

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 220001629/PCBA-HN

Ngày công bố: 27/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ VTM

2. Địa chỉ: Số nhà 18, ngõ 318 phố Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 15/VBCB-VTM Ngày: 23/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xe lăn

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng trong các phòng, cơ sở khám chữa bệnh hoặc trong gia đình, sử dụng cho người tàn tật, người già bị thương chức năng ở chân, người suy giảm chức năng vận động

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TIÊU CHUẨN NHÀ SẢN XUẤT

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: FOSHAN NANHAI KJT REHABILITATION EQUIPMENT CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Qixing Precinct, Xiqiao Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ VTM

Địa chỉ: Số 1 ngõ 4/15 phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0965086665 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	XE LĂN	CÁI	KJT101, KJT101B, KJT102, KJT102B, KJT105, KJT106, KJT106A, KJT106G, KJT-SS106, KJT107A, KJT107B, KJT107C, KJT108B-20, KJT108G-12, KJT108-12, KJT108P-12, KJT108A, KJT-SS104B, KJT-SS104Y, KJT-SS104-12, KJT-SS104-24, KJT102L, KJT301L, KJT109, KJT109A, KJT110, KJT112, KJT113, KJT113A, KJT113B, KJT114, KJT115, KJT115A, KJT116, KJT116A, KJT117, KJT117A, KJT118, KJT118A, KJT119, KJT119A, KJT120, KJT120A, KJT121, KJT121A, KJT122, KJT122A, KJT123, KJT123A, KJT123B, KJT301-1, KJT806, KJT304B, KJT601, KJT601-51, KJT603, KJT604, KJT604B, KJT605, KJT605A, KJT605B, KJT601AM, KJT605AM, KJT605BM, KJT605DM, KJT611, KJT606, KJT606B, KJT606C, KJT606R, KJT606-51, KJT607, KJT608, KJT802, KJT802B, KJT803, KJT804, KJT808, KJT811B, KJT812, KJT701A, KJT701B, KJT702A, KJT702B, KJT704B, KJT704D, KJT728, KJT704E, KJT704C, KJT711			FOSHAN NANHAI KJT REHABILITATION EQUIPMENT CO.,LTD/ TRUNG QUỐC	FOSHAN NANHAI KJT REHABILITATION EQUIPMENT CO.,LTD/TRUNG QUỐC	ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH CÔNG TY TNHH THƯƠNG MAI VÀ DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ VTM	Số 1 ngõ 4/15 phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội