

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001625/PCBA-HN

Ngày công bố: 27/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ HẢI MINH

2. Địa chỉ: Xóm Chàng Trứng, Xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: HM-EVE/2305/22 Ngày: 23/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn trị liệu

Tên thương mại: Bàn trị liệu

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: Hỗ trợ tập VLTL và PHCN

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: ISO 13485

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: Everyway Medical Instruments Co., ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 3F, No.5, Ln. 155, Sec.3, Beishen Rd., Shengkeng Dist, New Taipei City, Taiwan

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh

Địa chỉ: Xóm Chàng Trứng, Xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0466750003 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	CHỦNG LOẠI 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	Bàn trị liệu	Chiếc	EU300		Everyway Medical Instruments Co. ltd, Đài Loan	Everyway Medical Instruments Co. ltd, Đài Loan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh	Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam
2	Bàn trị liệu	Chiếc	CA100		Everyway Medical Instruments Co. ltd, Đài Loan	Everyway Medical Instruments Co. ltd, Đài Loan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh	Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam
3	Bàn trị liệu	Chiếc	CA160		Everyway Medical Instruments Co. ltd, Đài Loan	Everyway Medical Instruments Co. ltd, Đài Loan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh	Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam
4	Bàn trị liệu	Chiếc	CA190		Everyway Medical Instruments Co. ltd, Đài Loan	Everyway Medical Instruments Co. ltd, Đài Loan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh	Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam
5	Bàn trị liệu	Chiếc	CA215		Everyway Medical Instruments Co. ltd, Đài Loan	Everyway Medical Instruments Co. ltd, Đài Loan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh	Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam
6	Bàn trị liệu	Chiếc	CA20		Everyway Medical Instruments Co. ltd, Đài Loan	Everyway Medical Instruments Co. ltd, Đài Loan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh	Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam
7	Bàn trị liệu	Chiếc	CA65		Everyway Medical Instruments Co. ltd, Đài Loan	Everyway Medical Instruments Co. ltd, Đài Loan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh	Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam
8	Bàn trị liệu	Chiếc	CA130		Everyway Medical Instruments Co. ltd, Đài Loan	Everyway Medical Instruments Co. ltd, Đài Loan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh	Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam
9	Bàn trị liệu	Chiếc	CA140		Everyway Medical Instruments Co. ltd, Đài Loan	Everyway Medical Instruments Co. ltd, Đài Loan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh	Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam
10	Bàn trị liệu	Chiếc	CA230		Everyway Medical Instruments Co. ltd, Đài Loan	Everyway Medical Instruments Co. ltd, Đài Loan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh	Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam



 GIÁM ĐỐC
Nguyễn Tiên Minh