

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000072/PCBA-BN

Ngày công bố: 27/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT NAM - ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH

2. Địa chỉ: Số 18 Nguyễn Du, Phường Ninh Xá, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh

3. Số văn bản của cơ sở: 12/2022/PME Ngày: 27/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giá treo Monitor gắn tường/ Giá treo thiết bị/ Giá đỡ thiết bị; Tủ thuốc/ Tủ hồ sơ; Cây treo dịch truyền; Xe tiêm/Xe chích thuốc/Xe đẩy tiêm

Tên thương mại: Giá treo Monitor gắn tường/ Giá treo thiết bị/ Giá đỡ thiết bị; Tủ thuốc/ Tủ hồ sơ; Cây treo dịch truyền; Xe tiêm/Xe chích thuốc/Xe đẩy tiêm

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

Chủng loại: Thiết bị loại A

Mã sản phẩm (nếu có): GIAMONITOR-01; GIAMONITOR-02;

GIAMONITOR-03; GIAMONITOR-04; GIAMONITOR-05;

GIAMONITOR-06; GIAMONITOR-07; GIAMONITOR-08;

GIAMONITOR-09/ KT01; KT02; KT03; KT04; KT05; KT06; KT07; KT08;

KT09; KT10; KT11; KT12; KT13; KT14; KT15; KT16; KT17; KT18; KT19;

KT20/ CTD70, CTD80, CTD90, CTD100/ XT05; XT06; XT07; XT08; XT09;

XT10; XT11; XT05A; XT05B; XT05C; XT05D; XT05E; XT05F; XT05G;

XT05H; XT05I; XT05K; XT05L; XT05M; XT05N; XT06A; XT06B; XT06C;

XT06D; XT06E; XT06F; XT06G; XT06H; XT06I; XT06K; XT06L; XT06M;

XT06N

Quy cách đóng gói: 1c/1k

Mục đích sử dụng: Sử dụng trong các bệnh viện, cơ sở y tế, có sở khám chữa bệnh

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT NAM - ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 18 Nguyễn Du, P. Ninh Xá, TP Bắc Ninh

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 9001-2015; ISO 13485-2016

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: CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 67 Vũ Tông Phan, P. Khương Trung, Quận Thanh Xuân, TP Hà Nội

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Sản xuất Trang Thiết Bị Y tế Việt Nam

Địa chỉ: Số 67 Vũ Tông Phan, P. Khương Trung, Q. Thanh Xuân, TP Hà Nội, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 08.9999.8686 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 210000016/PCBSX-BN

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	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x