

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001676/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 01/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MINH QUYẾT
2. Địa chỉ: Số 202 Ngõ 121 đường Giáp Bát, Phường Giáp Bát, Phường Giáp Bát, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0605/CV-MQ/2022 Ngày: 25/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Bàn mổ  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: SU-07 FLARE, HYPERION, SU-05 OPTIMA, SU-03, SU-02, SU-14  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Bàn mổ được thiết kế để hỗ trợ bệnh nhân trong quá trình điều trị và phẫu thuật. Bàn cùng với các phụ kiện thích hợp có thể được sử dụng cho các phương pháp điều trị và hoạt động trong phạm vi phẫu thuật nói chung, phẫu thuật mạch máu, phẫu thuật tim, phẫu thuật thần kinh, tiết niệu, ung thư, phụ khoa, thanh quản, nhãn khoa, nội soi, nội soi ổ bụng, chấn thương, ung thư, nha khoa, phẫu thuật thẩm mỹ và những phẫu thuật khác.  
Các phân đoạn đầu bàn có khả năng thăm tia X  
Tên cơ sở sản xuất: Famed Zywiec Sp. z o.o.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Fabryczna 1, 34-300 Zywiec, Balan  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485:2016
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: Famed Zywiec Sp. z o.o.  
Địa chỉ chủ sở hữu: Fabryczna 1, 34-300 Zywiec, Balan

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MINH QUYẾT

Địa chỉ: Số 202 ngõ 121 đường Giáp Bát, phường Giáp Bát, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Giáp Bát, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0962622126 Điện thoại di động: 0962622126

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