

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001859/PCBB-HN

Ngày công bố: 01/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ KỸ THUẬT VÀ THIẾT BỊ Y TẾ HẢI ÂU

2. Địa chỉ: Tầng 1 số nhà 295 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2305/2022/CV-HA Ngày: 27/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy đốt rỗ thân kinh bằng sóng cao tần và phụ kiện

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 điều trị giảm đau

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: ISO13485, CE

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: TOP Corporation/Japan

Địa chỉ chủ sở hữu: 19-10 Senju Nakai-cho Adachi-ku, Tokyo 120-0035 Japan

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Công nghệ kỹ thuật và Thiết bị y tế Hải Âu

Địa chỉ: Tầng 1, số nhà 295 đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466534589 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 B	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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy đốt rỗ thần kinh bằng sóng cao tần và phụ kiện	TOP Lesion Generator TLG-10L	TLG-10L	Cái/Hộp	TOP Corporation/Japan	19-10 Senju Nakai-cho Adachi-ku, Tokyo 120-0035 Japan	JAPAN
2	Kim đốt (đầu đốt) sóng cao tần	SC-K	627124; 627106; 627125; 627107; 627126; 627105; 627114; E63281; E63286	Cái/Túi	TOP Corporation/Japan	19-10 Senju Nakai-cho Adachi-ku, Tokyo 120-0035 Japan	JAPAN
3	Kim đốt (đầu đốt) sóng cao tần	SU	627242; 627243	Cái/Túi	TOP Corporation/Japan	19-10 Senju Nakai-cho Adachi-ku, Tokyo 120-0035 Japan	JAPAN
4	Kim đốt (đầu đốt) sóng cao tần	RU	627245; 627246	Cái/Túi	TOP Corporation/Japan	19-10 Senju Nakai-cho Adachi-ku, Tokyo 120-0035 Japan	JAPAN
5	Kim đốt (đầu đốt) sóng cao tần	SCU	627147; 627148	Cái/Túi	TOP Corporation/Japan	19-10 Senju Nakai-cho Adachi-ku, Tokyo 120-0035 Japan	JAPAN
6	Kim đốt (đầu đốt) sóng cao tần	SCC	627261; 627262; 627263	Cái/Túi	TOP Corporation/Japan	19-10 Senju Nakai-cho Adachi-ku, Tokyo 120-0035 Japan	JAPAN
7	Kim đốt (đầu đốt) sóng cao tần	ST-P2	627238; 627239;	Cái/Túi	TOP Corporation/Japan	19-10 Senju Nakai-cho Adachi-ku, Tokyo 120-0035 Japan	JAPAN
8	Kim đốt (đầu đốt) sóng cao tần	SH	627101; 627102	Cái/Túi	TOP Corporation/Japan	19-10 Senju Nakai-cho Adachi-ku, Tokyo 120-0035 Japan	JAPAN
9	Kim đốt (đầu đốt) sóng cao tần	TL	627066; 627067; 627068; 627069; 627070; 627071; 627072; 627073; 627074	Cái/Túi	TOP Corporation/Japan	19-10 Senju Nakai-cho Adachi-ku, Tokyo 120-0035 Japan	JAPAN
10	Kim đốt (đầu đốt) sóng cao tần	XE	627075; 627076; 627077; 627078	Cái/Túi	TOP Corporation/Japan	19-10 Senju Nakai-cho Adachi-ku, Tokyo 120-0035 Japan	JAPAN
11	Kim đốt (đầu đốt) sóng cao tần	ST	627081; 627082; 627083; 627084; 627085	Cái/Túi	TOP Corporation/Japan	19-10 Senju Nakai-cho Adachi-ku, Tokyo 120-0035 Japan	JAPAN
12	Kim đốt (đầu đốt) sóng cao tần	XE-PRF	654101; 654102; 654103; 654104; 654105; 654106; E63283	Cái/Túi	TOP Corporation/Japan	19-10 Senju Nakai-cho Adachi-ku, Tokyo 120-0035 Japan	JAPAN