

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001235/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 06/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ANDAMAN MEDICAL VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Tầng 12, Tòa nhà Viettel, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/180422/STERIS Ngày: 03/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn phẫu thuật tổng quát

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: Bàn phẫu thuật tổng quát KERNA™ là trang thiết bị y tế dùng để hỗ trợ và định vị bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật được thực hiện trong phòng phẫu thuật.

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: STERIS Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, Hoa Kỳ

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại Tổng hợp VinaTrading

Địa chỉ: Thôn Cam 3, Xã Cổ Bi, Huyện Gia Lâm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: +84 24 62903381      Điện thoại di động:

Tên cơ sở: Công ty TNHH Dương Phương Đông

Địa chỉ: 77 đường Trần Tấn, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0903619056      Điện thoại di động:

Tên cơ sở: Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - chi nhánh Hà Nội

Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02433880808      Điện thoại di động: 1800 0028

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Minh Khoa

Địa chỉ: 24 Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, Tp.HCM, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.62925655      Điện thoại di động: 0902944644

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Y Việt

Địa chỉ: 75 Nguyễn Thế Truyền, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862909322      Điện thoại di động:

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đĩnh Cao

Địa chỉ: 01 Bàu Cát 2, phường 14, quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862963898      Điện thoại di động:

Tên cơ sở: Công ty CP Kỹ thuật Thái Dương

Địa chỉ: 22, Đường C1, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0862937708      Điện thoại di động:

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM

Địa chỉ: Tòa nhà Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-01, số 77 Trần Nhân Tôn, Phường 09, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0838303072      Điện thoại di động: 1800 0028

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/ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bàn phẫu thuật tổng quát	Hệ thống	KERNA™ General Surgical Table	KERNAHV		STERIS SAS, Pháp	STERIS Corporation, Hoa Kỳ	(1) Công ty TNHH Thương mại Tổng hợp VinaTrading - Thôn Cam 3, Xã Cô Bi, Huyện Gia Lâm, Thành phố Hà Nội (2) Công ty TNHH Dương Phương Đông - 77 đường Trần Tân, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh (3) Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - chi nhánh Hà Nội - Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
2	Bàn phẫu thuật tổng quát	Hệ thống	KERNA™ General Surgical Table	KERNALV		STERIS SAS, Pháp	STERIS Corporation, Hoa Kỳ	(4) Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Minh Khoa - 24 Thán Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh (5) Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Y Việt - 75 Nguyễn Thế Truyền, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3	Bàn phẫu thuật tổng quát	Hệ thống	KERNA™ General Surgical Table	KERNAHSX		STERIS SAS, Pháp	STERIS Corporation, Hoa Kỳ	(6) Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Định Cao - 01 Bầu Cát 2, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh (7) Công ty CP Kỹ thuật Thái Dương - 22, Đường C1, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
4	Bàn phẫu thuật tổng quát	Hệ thống	KERNA™ General Surgical Table	KERNALSX		STERIS SAS, Pháp	STERIS Corporation, Hoa Kỳ	(8) CÔNG TY TNHH IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM - Tòa nhà Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-01, số 77 Trần Nhân Tôn, Phường 09, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh