

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001234/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: 02/180422/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 được thiết kế hỗ trợ bệnh nhân và bác sĩ trong các thủ thuật y tế: nội soi, tim, mạch máu, phụ khoa, thần kinh, nhân khoa cùng với các phụ kiện đi kèm

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	4095 General Surgical Table	ST014021022		STERIS Corporation, Hoa Kỳ	STERIS Corporation, Hoa Kỳ	(1) Công ty TNHH Thương mại Tổng hợp Vina Trading - Thôn Cam 3, Xã Cô Bi, Huyện Gia Lâm, Thành phố Hà Nội
2		Hệ thống		ST014011002		STERIS Corporation, Hoa Kỳ	STERIS Corporation, Hoa Kỳ	(2) Công ty TNHH Dương Phương Đông - 77 đường Trần Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3		Hệ thống		ST014021000		STERIS Corporation, Hoa Kỳ	STERIS Corporation, Hoa Kỳ	(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
4		Hệ thống		ST014011000		STERIS Corporation, Hoa Kỳ	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		Hệ thống		ST013010000		STERIS Corporation, Hoa Kỳ	STERIS Corporation, Hoa Kỳ	(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
6		Hệ thống		ST013010002		STERIS Corporation, Hoa Kỳ	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		Hệ thống		ST013020000		STERIS Corporation, Hoa Kỳ	STERIS Corporation, Hoa Kỳ	(7) Công ty CP Kỹ thuật Thái Dương - 22, Đường C1, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
8		Hệ thống		ST013020022		STERIS Corporation, Hoa Kỳ	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
9		Hệ thống	5095 General Surgical Table	ST015310000		STERIS Corporation, Hoa Kỳ	STERIS Corporation, Hoa Kỳ	
10		Hệ thống		ST015310002		STERIS Corporation, Hoa Kỳ	STERIS Corporation, Hoa Kỳ	
11		Hệ thống		ST015311000		STERIS Corporation, Hoa Kỳ	STERIS Corporation, Hoa Kỳ	
12		Hệ thống		ST015311002		STERIS Corporation, Hoa Kỳ	STERIS Corporation, Hoa Kỳ	
13		Hệ thống		ST015320000		STERIS Corporation, Hoa Kỳ	STERIS Corporation, Hoa Kỳ	
14		Hệ thống		ST015320022		STERIS Corporation, Hoa Kỳ	STERIS Corporation, Hoa Kỳ	
15		Hệ thống		ST015321000		STERIS Corporation, Hoa Kỳ	STERIS Corporation, Hoa Kỳ	
16		Hệ thống		ST015321022		STERIS Corporation, Hoa Kỳ	STERIS Corporation, Hoa Kỳ	