

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001761/PCBA-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ELEKTA
2. Địa chỉ: Phòng 2317, tầng 23, tháp Leadvisors, 643 Phạm Văn Đồng, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: ELT/SYT-02 Ngày: 05/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ cố định bệnh nhân khi xạ trị vùng chậu
Tên thương mại: BellySTEP
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: Dùng để tạo điều kiện nằm sấp thích hợp và thoải mái cho bệnh nhân trong quá trình xạ trị vùng chậu, đồng thời giảm phần ruột non bị chiếu xạ
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 của 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: IT-V Medizintechnik GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Áo
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Elekta
Địa chỉ: Phòng 2317, Tầng 23, Tháp Leadvisors, 643 Phạm Văn Đồng,

Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02471099188 Điện thoại di động: 0982442911

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 CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dụng cụ cố định bệnh nhân khi xạ trị vùng chậu	Chiếc	BellySTEP Prone Position Pillow	P10107-164		IT-V Medizintechnik GmbH/ Áo	IT-V Medizintechnik GmbH/ Áo	Công ty TNHH Elekta	Phòng 2317, tầng 23, tháp Leadvisors, 643 Phạm Văn Đồng, phường Cổ Nhuế, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
2		Chiếc	BellySTEP Indexing Adapter	P10107-165					
3		Chiếc	BellySTEP Indexing Frame	P10107-166					
4		Chiếc	BellySTEP Prone Position Pillow Cover	P10107-167					
5		Chiếc	FoamSTEP Rectangle 270 x 180 x 70	P10107-454					
6		Chiếc	FoamSTEP Roll 300 x 70 Dm	P10107-455					
7		Chiếc	FoamSTEP Roll 300 x 100 Dm	P10107-456					
8		Chiếc	FoamSTEP Roll 500 x 135 Dm	P10107-457					
9		Chiếc	FoamSTEP Wedge 270 x 250 x 120 to 10	P10107-458					
10		Chiếc	FoamSTEP Wedge 270 x 250 x 60 to 10	P10107-459					
11		Chiếc	FoamSTEP Wedge 270 x 250 x 30 to 10	P10107-460					
12		Chiếc	FoamSTEP Wedge 130 x 250 x 60 to 0	P10107-461					
13		Chiếc	FoamSTEP Semiroll 400 x 220 x 220 Dm (H110)	P10107-462					
14		Chiếc	FoamSTEP Pillow 240x250x100	P10107-463					
15		Chiếc	BellySTEP Indexing Bar for Elekta	P10107-484					
16		Chiếc	BellySTEP Indexing Bar for Varian	P10107-485					
17		Chiếc	BellySTEP Indexing Bar for Pin Indexing	P10107-486					
18		Chiếc	FoamSTEP Comfort Module Grey 90x45x3cm	P10107-501					
19		Chiếc	FoamSTEP Comfort Module Grey 90x45x1,5cm	P10107-502					
20		Chiếc	FoamSTEP Comfort Module Grey 180x45x1,5cm	P10107-503					
21		Chiếc	FoamSTEP Comfort Module Grey 180x45x3cm	P10107-504					
22		Chiếc	FoamSTEP Pillow Prone	P10107-505					
23		Bộ	System BellySTEP	P10107-760					