

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001760/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-04 Ngày: 05/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ cố định vùng đầu và vai bệnh nhân khi xạ trị và chẩn đoán
Tên thương mại: HeadSTEP
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 cố định vùng đầu và vai của bệnh nhân trong quá trình xạ trị và chẩn đoán
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: Kranebitterbodenweg 40a, 6020 Innsbruck, 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 vùng đầu và vai của bệnh nhân khi xạ trị và chẩn đoán	Chiếc	HeadSTEP Carbon Basic Module	P10107-100		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	HeadSTEP Carbon Flat Basic Module	P10107-101					
3		Chiếc	Pillow Standard Black A	P10107-200					
4		Chiếc	Pillow High Black B	P10107-201					
5		Chiếc	Pillow Wedge C	P10107-202					
6		Chiếc	Pillow Prone Large Y	P10107-203					
7		Chiếc	Pillow Prone Small Z	P10107-204					
8		Chiếc	Distance Plate	P10107-205					
9		Chiếc	Pillow Tilt Blue D	P10107-206					
10		Chiếc	GreyBAG Adapter	P10107-207					
11		Chiếc	GreyBAG	P10107-208					
12		Chiếc	Pillow Short Neck E	P10107-209					
13		Chiếc	Pillow Small F	P10107-210					
14		Chiếc	Pillow Standard A - low density	P10107-211					
15		Chiếc	Pillow High B - low density	P10107-212					
16		Chiếc	Pillow tilt D - low density	P10107-213					
17		Chiếc	Pillow Short Neck E - low density	P10107-214					
18		Chiếc	Pillow Small F - low density	P10107-215					
19		Chiếc	Pillow Tilt Small G	P10107-216					
20		Chiếc	Pillow Tilt Small G - low density	P10107-217					
21		Chiếc	Pillow Block H	P10107-218					
22		Chiếc	Pillow Standard A - Low Density Transparent	P10107-225					
23		Chiếc	Pillow High B - Low Density Transparent	P10107-226					
24		Chiếc	Pillow tilt D - Low Density Transparent	P10107-227					
25		Chiếc	Pillow Short Neck E - Low Density Transparent	P10107-228					
26		Chiếc	Pillow Small F - Low Density Transparent	P10107-229					
27		Chiếc	Pillow G - Tilt small - Low Density Transparent	P10107-230					
28		Chiếc	Pillow AC	P10107-239					

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
29	Dụng cụ cố định vùng đầu và vai của bệnh nhân khi xạ trị và chẩn đoán	Chiếc	Pillow Standard A PushPIN	P10107-244		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
30		Chiếc	Pillow High B PushPIN	P10107-245					
31		Chiếc	Pillow Wedge C PushPIN	P10107-246					
32		Chiếc	Pillow Tilt D PushPIN	P10107-247					
33		Chiếc	Pillow Short Neck E PushPIN	P10107-248					
34		Chiếc	Pillow Small F PushPIN	P10107-249					
35		Chiếc	Pillow Prone Large Y PushPIN	P10107-250					
36		Chiếc	Pillow Prone Small Z PushPIN	P10107-251					
37		Chiếc	Distance Plate PushPIN	P10107-252					
38		Chiếc	Pillow Tilt Small G PushPIN	P10107-254					
39		Chiếc	Pillow Standard A - MR	P10107-255					
40		Chiếc	Pillow High B - MR	P10107-256					
41		Chiếc	Pillow Tilt D - MR	P10107-257					
42		Chiếc	Pillow Short Neck E - MR	P10107-258					
43		Chiếc	Pillow Small F - MR	P10107-259					
44		Chiếc	Pillow Tilt Small G - MR	P10107-260					
45		Chiếc	Pillow Prone Large Y - MR	P10107-261					
46		Chiếc	Pillow Prone Small Z - MR	P10107-262					
47		Chiếc	Pillow High AC MR	P10107-263					
48		Chiếc	PinkBAG Adapter	P10107-264					
49		Chiếc	PinkBAG 3D small	P10107-265					
50		Chiếc	Pillow M	P10107-266					
51		Chiếc	Pillow Wedge C - Low Density Transparent	P10107-275					
52		Chiếc	iCAST Head Maxi 2mm	P10107-300					
53		Chiếc	iCAST Head Micro 2mm	P10107-301					
54		Chiếc	iCAST H&N Maxi 2mm	P10107-302					
55		Chiếc	iCAST H&N Micro 2mm	P10107-303					
56		Chiếc	iCAST H&S Maxi 2mm	P10107-304					
57		Chiếc	iCAST H&S Micro 2mm	P10107-305					
58		Chiếc	iCAST Head Maxi Double 4mm	P10107-306					
59		Chiếc	iCAST Head Micro Double 4mm	P10107-307					
60		Chiếc	iCAST H&N Maxi Head Double 4mm	P10107-308					
61	Chiếc	iCAST H&N Micro Head Double 4mm	P10107-309						

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
62	Dụng cụ cố định vùng đầu và vai của bệnh nhân khi xạ trị và chẩn đoán	Chiếc	iCAST H&S Maxi Head Double 4mm	P10107-310		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
63		Chiếc	iCAST H&S Micro Head Double 4mm	P10107-311					
64		Chiếc	iCAST Head Maxi with mouth port 2mm	P10107-312					
65		Chiếc	iCAST Head Micro with mouth port 2mm	P10107-313					
66		Chiếc	iCAST H&N Maxi with mouth port 2mm	P10107-314					
67		Chiếc	iCAST H&N Micro with mouth port 2mm	P10107-315					
68		Chiếc	iCAST H&S Maxi with mouth port 2mm	P10107-316					
69		Chiếc	iCAST H&S Micro with mouth port 2mm	P10107-317					
70		Chiếc	iCAST Head Double Maxi with mouth port 4mm	P10107-318					
71		Chiếc	iCAST Head Double Micro with mouth port 4mm	P10107-319					
72		Chiếc	iCAST H&N Double Maxi with mouth port 4mm	P10107-320					
73		Chiếc	iCAST H&N Double Micro with mouth port 4mm	P10107-321					
74		Chiếc	iCAST H&S Micro Head Double with support band 4mm	P10107-322					
75		Chiếc	iCAST H&S Micro Head Double with mouth port 4mm	P10107-323					
76		Chiếc	iCAST Head Paediatric Maxi 2mm	P10107-324					
77		Chiếc	iCAST Head Paediatric Micro 2mm	P10107-325					
78		Chiếc	iCAST H&N Maxi (round flap) 2mm	P10107-326					
79		Chiếc	iCAST H&N Micro (round flap) 2mm	P10107-327					
80		Chiếc	iCAST H&S Micro with support band 2mm	P10107-328					
81		Chiếc	iCAST H&S Micro with support band mouth port 2mm	P10107-329					
82	Chiếc	iCAST Head US Maxi 2mm	P10107-330						
83	Chiếc	iCAST Head US Micro 2mm	P10107-331						
84	Chiếc	iCAST Head Maxi Paediatric with mouth port 2mm	P10107-332						
85	Chiếc	iCAST Head Micro Paediatric with mouth port 2mm	P10107-333						
86	Chiếc	iCAST Chin Double Micro 4mm	P10107-334						

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
87	Dụng cụ cố định vùng đầu và vai của bệnh nhân khi xạ trị và chẩn đoán	Chiếc	iCAST Head Maxi Open Face 3,2mm	P10107-343		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
88		Chiếc	iCAST Head Double Micro Open Face 4mm	P10107-344					
89		Chiếc	BlueFIX Head Mask 3 Point, PushPIN, 2mm Maxi	P10107-352					
90		Chiếc	BlueFIX Head Mask 3 Point, PushPIN, 2mm Micro	P10107-353					
91		Chiếc	BlueFIX Head Mask long 3 Point, PushPIN, 2mm Maxi	P10107-354					
92		Chiếc	BlueFIX Head Mask long 3 Point, PushPIN, 2mm Micro	P10107-355					
93		Chiếc	BlueFIX Shoulder Mask 5 Point, PushPIN, 2mm Maxi	P10107-356					
94		Chiếc	BlueFIX Shoulder Mask 5 Point, PushPIN, 2mm Micro	P10107-357					
95		Chiếc	HeadSTEP MR Basic Module	P10107-400					
96		Chiếc	HeadSTEP iBEAM evo Extension Basic Module	P10107-402					
97		Chiếc	HeadSTEP Prone	P10107-403					
98		Chiếc	HeadSTEP Shoulder Adapter	P10107-404					
99		Chiếc	HS Independent Indexing Clamp 530	P10107-405					
100		Chiếc	HS Indexing Adapter	P10107-406					
101		Chiếc	HeadSTEP Shoulder Adapter extension	P10107-407					
102		Chiếc	HS Independent Indexing Clamp 500	P10107-408					
103		Chiếc	Elekta Indexing Bar 14 Carbon	P10107-409					
104		Chiếc	Grip Ring	P10107-410					
105		Chiếc	HS Shoulder comfort module	P10107-411					
106		Chiếc	HeadSTEP IMRT Basic Module	P10107-412					
107	Chiếc	HeadSTEP Shoulder Basic Module	P10107-413						
108	Chiếc	HS iBEAM evo Extension Basic Module PushPIN	P10107-414						
109	Chiếc	HS iBEAM evo Extension Basic Module S-TYPE	P10107-415						
110	Chiếc	HS iBEAM evo Extension Basic Module PushPIN long	P10107-416						

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
111	Dụng cụ cố định vùng đầu và vai của bệnh nhân khi xạ trị và chẩn đoán	Chiếc	HS iBEAM evo Extension Basic Module S-TYPE long	P10107-419		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
112		Chiếc	HeadSTEP Shoulder MR	P10107-429					
113		Chiếc	HS Independent Indexing Clamp 530 Carbon	P10107-431					
114		Chiếc	HS Independent Indexing Clamp 500 Carbon	P10107-432					
115		Chiếc	HS Indexing Adapter Elekta 530	P10107-433					
116		Chiếc	HS Bite Angulating Fixation Set Wide	P10107-449					
117		Chiếc	HS Bite Silicon Covers	P10107-450					
118		Chiếc	HeadSTEP iBEAM evo Extension Extra Short	P10107-471					
119		Chiếc	HeadSTEP iBEAM evo Extension Extra Long	P10107-472					
120		Chiếc	Wall holder for HS iBEAM evo Extension	P10107-494					
121		Chiếc	Wall holder for HeadSTEP Shoulder	P10107-495					
122		Chiếc	iBEAM evo Hand Grip Pole (Left & Right)	P10107-511					
123		Chiếc	iBEAM evo Hand Grip Pole Left	P10107-519					
124		Chiếc	iBEAM evo Hand Grip Pole Right	P10107-520					
125		Chiếc	HS iBEAM evo Extension Orfit short Basic Module	P10107-524					
126		Chiếc	HS iBEAM evo Extension Orfit long Basic Module	P10107-525					
127		Chiếc	Hand Grip Pole for Varian	P10107-528					
128		Chiếc	Indexing Bar 14 Carbon for Varian	P10107-609					
129		Chiếc	Indexing Bar 14 Carbon for Pin Indexing	P10107-610					
130		Chiếc	Indexing Bar 14 Standard for Varian	P10107-611					
131		Chiếc	Indexing Bar 14 Standard for Pin Indexing	P10107-612					
132		Chiếc	Indexing Bar 50mm Offcentered for Elekta	P10107-617					
133		Chiếc	Indexing Bar 14 MR Glasfaser for Viewray	P10107-618					
134		Chiếc	Indexing Bar 14 MR Glasfaser for Elekta	P10107-619					
135		Chiếc	Indexing Bar 14 MR Glasfaser for Varian	P10107-620					
136		Chiếc	Indexing Bar 14 MR Glasfaser for Pin Indexing	P10107-621					
137		Chiếc	U7 Indexing Bar Standard for Elekta	P10107-622					
138		Chiếc	Independent Sliding Indexing Bar 530	P10107-623					

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
139	Dụng cụ cố định vùng đầu và vai của bệnh nhân khi xạ trị và chẩn đoán	Chiếc	Indexing Bar 14 MR Glasfaser for Mastercouch	P10107-625		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
140		Chiếc	Gaumenbolus Mundkeil Large	P10107-627					
141		Chiếc	U7 Indexing Bar Standard for Varian	P10107-628					
142		Chiếc	Universal Couchtop Indexing Bar 14	P10107-629					
143		Chiếc	Indexing Bar 100mm Offcentered for Varian	P10107-630					
144		Chiếc	Indexing Bar 100mm Offcentered for Elekta	P10107-631					
145		Chiếc	HS Independent Indexing Clamp 500, Offcentered	P10107-632					
146		Chiếc	MoldCARE Adapter	P10107-641					
147		Chiếc	MoldCARE Centering Disc	P10107-642					
148		Chiếc	Indexing Bar U7 MR Glasfaser for Viewray	P10107-654					
149		Chiếc	Indexing Bar U14 MR Glasfaser for Viewray	P10107-655					
150		Chiếc	Indexing Bar 100mm Offcentered Carbon for Varian	P10107-665					
151		Chiếc	Indexing Bar 100mm Offcentered Carbon for Elekta	P10107-666					
152		Chiếc	Flexcoil Comfort Module VR	P10107-669					
153		Chiếc	U14 Indexing Bar Standard for Varian	P10107-670					
154		Chiếc	U7 Indexing Bar MR Glasfaser for Varian	P10107-671					
155		Bộ	System HeadSTEP Carbon	P10107-700					
156		Bộ	System HeadSTEP iBEAM evo Extension	P10107-702					
157		Bộ	System HeadSTEP Carbon Flat	P10107-703					
158		Bộ	System HeadSTEP MR	P10107-704					
159	Bộ	System HeadSTEP IMRT	P10107-705						
160	Bộ	System HeadSTEP Shoulder	P10107-706						
161	Bộ	System HeadSTEP iBEAM evo Extension short	P10107-707						
162	Bộ	System HeadSTEP iBEAM evo Extension long	P10107-708						
163	Bộ	System HeadSTEP Shoulder MR	P10107-711						
164	Bộ	System HS iBEAM evo Extension PushPIN	P10107-712						
165	Bộ	System HS PushPIN Carbon	P10107-713						

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
166	Dụng cụ cố định vùng đầu và vai của bệnh nhân khi xạ trị và chẩn đoán	Bộ	System HS PushPIN MR	P10107-714		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
167		Bộ	System HeadSTEP IMRT MR	P10107-715					
168		Bộ	System HS iBEAM evo Extension S-TYPE	P10107-716					
169		Bộ	System HS iBEAM evo Extension S-TYPE long	P10107-717					
170		Bộ	System HS S-TYPE Carbon	P10107-718					
171		Bộ	System HS S-TYPE MR	P10107-719					
172		Bộ	System HS iBEAM evo Extension PushPIN long	P10107-729					
173		Bộ	System HeadSTEP Bite	P10107-789					
174		Bộ	System HeadSTEP Bite wide	P10107-791					
175		Bộ	System HeadSTEP Bite MR	P10107-793					