

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001289/PCBA-HCM

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y TẾ MIỀN ĐÔNG

2. Địa chỉ: 29/39 Đường số 6, Khu phố 2, Phường Hiệp Bình Chánh, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 07A/2022MD Ngày: 08/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ định vị bệnh nhân – Dùng trong phòng mổ

Tên thương mại: Dụng cụ định vị bệnh nhân – Dùng trong phòng mổ

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 để cố định tư thế bệnh nhân đúng yêu cầu cho từng loại hình phẫu thuật, mà không gây tổn thương cho tại vị trí tiếp xúc với dụng cụ.

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 ISO 13485, 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: Libertech Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 1352 Poseungjangan-ro, Jangan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DỊCH

VỤ Y TẾ MIỀN ĐÔNG

Địa chỉ: 29/39 Đường số 6, Khu phố 2, P. Hiệp Bình Chánh, Q. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Phường Hiệp Bình Chánh, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02854037942 Điện thoại di động: 0975598995

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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	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
10	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
11	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	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dụng cụ định vị bệnh nhân – Dụng cho phòng mổ		AP001; AP002; AP003; AP004; AP011; AP012; AP013; AP014; AP011/C; AP012/C; AP013/C; AP014/C; AP001-UG; AP002-UFG; AP003-UFG; AP004-UFG; AP011-UG; AP012-UFG; AP013-UFG; AP014-UFG; AP022-UFG; AP023-UFG; AP110-UFG; AP112-UFG; AP081-UFG; AP022; AP023; AP110; AP112; AP081; AP021		Libertech Corporation, 1352 Poseungiangan-ro, Jangangmyeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.	Libertech Corporation, 1352 Poseungiangan-ro, Jangangmyeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y TẾ MIỀN ĐÔNG	29/39 Đường số 6, Khu phố 2, P. Hiệp Bình Chánh, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh.
1.1	Dụng cụ kê đầu - Dụng trong phòng mổ	Cái						
1.2	Dụng cụ kê tay - Dụng trong phòng mổ	Cái	AP005; AP077-UFG; AP071; AP072; AP310; AP311; AP073; AP074; AP075; AP076; AP077					
1.3	Dụng cụ kê chân - Dụng trong phòng mổ	Cái	AP032-UFG; AP031-UFG; AP032; AP034; AP802; AP804; AP902; AP905; FB-01; FB-02; AP031; AP033; AP801; AP803; AP901; AP904; AP903.					
1.4	Dụng cụ kê phần thân - Dụng trong phòng mổ	Cái	AP102-6; AP104-1; AP104-1-UFG; AP102-3; AP103-1; AP104-2; AP104-2-UFG; AP102-6-UFG; AP047-1; AP047-3; AP048-1; AP048-3; AP044; AP046; AP042; AP047; AP049-2; AP050-1; AP091; AP042-UFG; AP044-UFG; AP046-UFG; AP047-4-UFG; AP047-2-UFG; AP048-2-UFG; AP048-4-UFG; AP049-2-UFG; AP049-4-UFG; AP051-UFG; AP102-2-UFG; AP102-4-UFG; AP041-UFG; AP043-UFG; AP045-UFG; AP047-1-UFG; AP047-3-UFG; AP048-1-UFG; AP048-3-UFG; AP049-1-UFG; AP049-3-UFG; AP049-5-UFG; AP102-1-UFG; AP102-3-UFG; AP102-5-UFG; AP047-2; AP047-4; AP048-2; AP048-4;					





					AP045; AP041; AP043; AP049-1; AP049-3; AP050-2; AP092; AP213; AP093; AP095; AP097; AP052; AP419; AP421; AP051; AP210; AP111; AP055; AP556; AP094; AP096; AP101; AP420; AP422; AP601; AP212; AP054; AP056; AP211; AP215; NC3638; NC4540; NC5045; NP3636; NP4040; NP4545; NP5050; NAL4036; NAL4540; NAL5045; NC3636; NC4040; NC4545; NC5050; NP3638; NP4540; NP5045; NAL3636; NAL4040; NAL4545; NAL5050; AP103; AP105
					AP418; AP401; AP401-UFG; AP402; AP402-UFG AP402-1.5; AP403; AP403-UFG; AP403-1.5; AP301; AP301-UFG; AP053; AP053-UFG; AP410W/C; AP410-UFG; AP410W/C-1.5; AP411 W/C; AP411 W/C-1.5; AP409W/C; AP409W/C-1.5; AP303; AP303-UFG; AP303-1.5; AP302; AP302-UFG; AP304; AP304-UFG; AP304-1.5; AP305; AP306; AP306-UFG; AP307; AP307-UFG; AP308; AP308-UFG; AP308-1.5; AP404; AP404-UFG; AP406-1.5; AP407-1.5; AP407-UFG; AP408-1.5; AP412; AP412-1; AP413; AP413-UFG; AP414; AP415; AP415-UFG; AP416; AP416-UFG; AP417; AP417-UFG; AP423; AP424; AP555; AP555-UFG; AP701; AP405-1.5; AP061; AP062; AP063; AP064; AP405-UFG; AP406-UFG; AP407-UFG.
1.5	Dụng cụ tắm lót bàn mổ – Dùng trong phòng mổ	Cái			



Dương Thanh Huyên

GIÁM ĐỐC