

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001881/PCBA-HN

Ngày công bố: 22/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ GIA BẢO MINH
2. Địa chỉ: SỐ 8C NGÕ 209/20/7 ĐƯỜNG AN DƯƠNG VƯƠNG, PHƯỜNG PHÚ THƯỢNG, QUẬN TÂY HỒ, TP HÀ NỘI, Phường Phú Thượng, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 15.6.2022/VBCB1 Ngày: 16/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Xe lăn
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: Dùng cho bệnh nhân khó khăn trong việc đi lại
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: ISO 13485:2016
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: Zhongshan Aolike Medical Equipment Technology Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.51, West Donghai Rd, Dongfeng Town, Zhongshan City, Guangdong Province, 528425, P.R. China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH thương mại và đầu tư Gia Bảo Minh

Địa chỉ: Số 8C ngõ 209/20/7 đường An Dương Vương, Phường Phú Thượng,
Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0904855385 Điện thoại di động:

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	Xe lăn khung hợp kim nhôm		SYIV100-ALK903L; SYIV50-ALK902L			Zhongshan Aolike Medical Equipment Technology Co., Ltd/ Trung Quốc	Zhongshan Aolike Medical Equipment Technology Co., Ltd/ Trung Quốc	Công ty TNHH Thương mại và Đầu tư Gia Bảo Minh	Số 8C ngõ 209/20/7 đường An Dương Vương, phường Phú Thượng, quận Tây Hồ, thành phố Hà Nội
2	Xe lăn khung thép		SYIV100-ALK951						