

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002085/PCBA-HN

Ngày công bố: 14/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ TÂY BẮC Á
2. Địa chỉ: Tầng 6, tòa 25T2, phố Hoàng Đạo Thúy, phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 060722TBA Ngày: 07/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Hộp đựng dụng cụ phẫu thuật
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: Chứa các dụng cụ y tế để đưa vào máy hấp tiệt trùng.
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: DEWIMED Medizintechnik GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Unter Hasslen 14, 78532 Tuttlingen Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty cổ phần công nghệ Tây Bắc Á
Địa chỉ: Tầng 6 tòa 25T2 phố Hoàng Đạo Thúy, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Ngọc Lâm, Quận Long Biên,

Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.38736384 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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
7	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
8	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	MÃ SẢN PHẨM	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	Container Aluminum 285x280x150mm Bottom non perforated, grey PTFE System	cái	88.610.15DAP	DEWIMED Medizintechnik GmbH/Thổ Nhĩ Kỳ	DEWIMED Medizintechnik GmbH/Đức	Công ty cổ phần công nghệ Tây Bắc Á	Tầng 6, tòa 25T2, phố Hoàng Đạo Thúy, phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
2	Container Aluminum 465x280x135 Bottom non perforated, grey PTFE System	cái	88.410.13DAP	DEWIMED Medizintechnik GmbH/Thổ Nhĩ Kỳ	DEWIMED Medizintechnik GmbH/Đức	Công ty cổ phần công nghệ Tây Bắc Á	Tầng 6, tòa 25T2, phố Hoàng Đạo Thúy, phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3	Forceps narrow 1x2 t. 16,0 cm	cái	10.130.16	DEWIMED Medizintechnik GmbH/Đức	DEWIMED Medizintechnik GmbH/Đức	Công ty cổ phần công nghệ Tây Bắc Á	Tầng 6, tòa 25T2, phố Hoàng Đạo Thúy, phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
4	FRAZIER asp.tube 75° 11Fr.19cm	cái	40.297.11	DEWIMED Medizintechnik GmbH/Đức	DEWIMED Medizintechnik GmbH/Đức	Công ty cổ phần công nghệ Tây Bắc Á	Tầng 6, tòa 25T2, phố Hoàng Đạo Thúy, phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội