

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002402/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VÀ HÓA CHẤT VẠN XUÂN

2. Địa chỉ: Số 21 ngõ 24, phố Đào Tấn, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: VX/METTLER-02 Ngày: 01/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống, máy kéo giãn cổ cột sống

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: Sử dụng để điều trị kéo và giảm áp lực, đồng thời giúp điều trị những bệnh nhân bị đau và hạn chế chức năng do các tình trạng lưng và cổ.

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

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: Mettler Electronics Corp

Địa chỉ chủ sở hữu: 1333 South Claudina St. Anaheim, CA USA 92805

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VÀ HÓA CHẤT VẠN XUÂN

Địa chỉ: Số 21 ngõ 24, phố Đào Tấn, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình, Thành

phố Hà Nội, Phường Công Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432272047 Điện thoại di động: 0989891518

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 B | 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 |

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | CHỦNG LOẠI | MÃ SẢN PHẨM (Nếu có) | QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có) | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT | NƯỚC SẢN XUẤT |
|------------|--------------------------------|---|---------------------------------|---|---------------------------|---|--------------------------|
| 1 | Hệ thống kéo giãn cổ cột sống | ME4200 Nueral-Flex Decompression System | | | Mettler Electronics Corp | 1333 South Claudina St. Anaheim, CA USA 92805 | UNITED STATES |
| 2 | Máy kéo giãn cổ cột sống | ME4000 MTD4000 Mettler Traction Decompression | | | Mettler Electronics Corp | 1333 South Claudina St. Anaheim, CA USA 92805 | UNITED STATES |