

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002118/PCBA-HN

Ngày công bố: 15/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ METECH
2. Địa chỉ: Tầng 1 nhà A số 85 Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 44/2022/PCBA-HN Ngày: 05/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bàn sinh, bàn khám sản phụ khoa
Tên thương mại: Bàn sinh, bàn khám sản phụ khoa
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: Phục vụ cho các hoạt động thăm khám sản khoa và các phẫu thuật sản khoa, ...
Sử dụng để đỡ đẻ cho bệnh nhân
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: Elpis Medical Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 16, Saam-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Hàn Quốc
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty cổ phần thiết bị Metech
Địa chỉ: Tầng 1 nhà A số 85 Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận

Đông Đa, thành phố Hà Nội, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 043.5766396 Điện thoại di động: 0975221984

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	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	Bàn khám sản phụ khoa	Cái	EL-ET 100S	Elpis Medical Co., Ltd/ Hàn Quốc	Elpis Medical Co., Ltd/ Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Thiết bị Metech	Tầng 1, Nhà A, số 85 Lương Định Của, Phường Mai, Đống Đa, Hà Nội
2	Bàn khám sản phụ khoa	Cái	EL-ET200	Elpis Medical Co., Ltd/ Hàn Quốc	Elpis Medical Co., Ltd/ Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Thiết bị Metech	Tầng 1, Nhà A, số 85 Lương Định Của, Phường Mai, Đống Đa, Hà Nội
3	Bàn sinh	Cái	EL-OT700	Elpis Medical Co., Ltd/ Hàn Quốc	Elpis Medical Co., Ltd/ Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Thiết bị Metech	Tầng 1, Nhà A, số 85 Lương Định Của, Phường Mai, Đống Đa, Hà Nội