

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002116/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: 45/2022/PCBA-METECH Ngày: 05/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: ĐÈN MỒ
Tên thương mại: ĐÈN MỒ
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 chiếu sáng trong phòng mổ cho các hoạt động phẫu thuật
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 Đống 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	Đèn mô treo trần LED 180.000 Lux	Bộ	Solarmax LED 160	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 Cửa, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội
2	Đèn mô treo trần LED 140.000 Lux	Bộ	Solarmax LED 80	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 Cửa, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội
3	Đèn mô treo trần LED 160.000 Lux	Bộ	Solarmax LED 56	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 Cửa, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội
4	Đèn mô treo trần LED 120.000 Lux	Bộ	Solarmax LED 40	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 Cửa, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội
5	Đèn mô treo trần LED 100.000 Lux	Bộ	Solarmax LED 25	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 Cửa, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội
6	Đèn mô treo trần 2 nhánh LED 180.000 Lux + 180.000 Lux	Bộ	Solarmax LED 160+160	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 Cửa, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội
7	Đèn mô treo trần 2 nhánh LED 180.000 Lux + 140.000 Lux	Bộ	Solarmax LED 160+80	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 Cửa, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội

8	Đèn mô treo trần 2 nhánh LED 140.000 Lux + 140.000 Lux	Bộ	Solarmax LED 80+80	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 Cửa, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội
9	Đèn mô treo trần 2 nhánh LED 160.000 Lux + 160.000 Lux	Bộ	Solarmax LED 56+56	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 Cửa, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội
10	Đèn mô treo trần 2 nhánh LED 160.000 Lux + 120.000 Lux	Bộ	Solarmax LED 56+40	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 Cửa, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội
11	Đèn mô treo trần 2 nhánh LED 120.000 Lux + 100.000 Lux	Bộ	Solarmax LED 40+25	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 Cửa, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội
12	Đèn mô di động	Bộ	LED 80 Mobile Stand	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 Cửa, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội
13	Đèn mô di động	Bộ	LED 56 Mobile Stand	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 Cửa, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội
14	Đèn mô di động	Bộ	LED 40 Mobile Stand	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 Cửa, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội
15	Đèn mô di động	Bộ	LED 25 Mobile Stand	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 Cửa, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội

16	Đèn khám bệnh	Bộ	LED SL 88A	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, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội
17	Đèn khám bệnh	Bộ	LED SL 99A	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, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội