

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002101/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 15/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ TOÀN ANH

2. Địa chỉ: Thôn Phú Vinh, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/TA-CBA Ngày: 12/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đai cố định tư thế

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Nẹp cổ, bàn chân (Nẹp đêm); Nẹp gối (đùi gối, cẳng chân); Nẹp cẳng tay (phải); Nẹp cánh tay (Bên trái); Áo cố định vùng lưng (ngắn); Túi treo tay; Nẹp chống xoay dài; Băng áo cố định khớp vai (bên phải); Đai cố định xương đòn (Đai số 8)

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Sản phẩm đựng trong túi. 1 cái/túi, 2 cái/túi... Hoặc quy cách đóng gói phù hợp nhu cầu thị trường.

Mục đích sử dụng: Sử dụng trong những ca cấp cứu, sơ cứu, điều trị các chấn thương gãy xương. Hỗ trợ cố định sau phẫu thuật, phục hồi chức năng, dùng thay thế bó bột (trường hợp gãy xương không di lệch). Dự phòng những tổn thương xương khớp (Các trường hợp có nguy cơ cao).

Mỗi model sản phẩm sẽ có chức năng cụ thể riêng, thể hiện chi tiết trong bản hướng dẫn sử dụng.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ TOÀN ANH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Phú Vinh, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 01:2022/TA-TCCS

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: CÔNG TY CỔ PHẦN DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ TOÀN ANH

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Phú Vinh, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội, Việt Nam

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

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 220000085/PCBSX-HN

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	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x