

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002137/PCBA-HN

Ngày công bố: 19/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ ALPHAMED
2. Địa chỉ: Tầng 2, Căn L1.7 Hải Ngân, đường Thanh Liệt - Xã Thanh Liệt - Huyện Thanh Trì - Hà Nội, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 09/SYTHN Ngày: 18/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Xe lăn dành cho người khuyết tật
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: Hỗ trợ cho người khuyết tật
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: Guangdong Kaiyang Medical Technology Group Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No 21, The 3rd Hongling Road, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị vật tư y tế Alphamed

Địa chỉ: Số 16/176 Lê Trọng Tấn, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân,
Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0912343207 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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

ST T	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Ghế bộ vệ sinh y tế	Cái	KY696, KY696L, KY697, KY698, KY699, KY810, KY810-A, KY810L-A, KY810-B, KY810L-B, KY811, KY811L, KY812, KY813, KY814, KY815, KY816, KY817, KY818, KY819, KY820, KY820L, KY890, KY891, KY892, KY893, KY894, KY894L, KY895, KY896, KY897, KY898, KY899, KY899-B, KY791S, KY791L, KY791L-A, KY792, KY792S, KY793S, KY794, KY794L, KY795, KY795L, KY796L, KY797L, KY798L, KY798LQ, KY798LQ-A, KY799L, KY895L, KY899-A			Guangdong Kaiyang Medical Technology Group Co., Ltd/Trung Quốc	Guangdong Kaiyang Medical Technology Group Co., Ltd/Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị vật tư y tế Alphamed	Tầng 2, Căn L1.7, Hải Ngân, Xã Thanh Liệt, huyện Thanh Trì, Hà Nội