

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002136/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: 10/SYTHN Ngày: 18/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Nạng, gậy chống chân, khung tập đi 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 đi lại 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 PHÃ M	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	Nạng, gậy chông chân, khung tập đi cho người khuyết tật	Cái	KY913L, KY915L, KY916L, KY917L, KY918L, KY919L, KY961L, KY962L, KY9144L, KY9145L, KY9146L, KY9147L, KY9148L, KY912L, KY914L, KY963L, KY964L, KY965L, KY966L, KY970, KY971, KY972, KY973, KY925L, KY935, KY9351(S,M,L), KY9352, KY9353, KY9354, KY9355, KY933L, KY9331L, KY9332L, KY9333L, KY9334L, KY9335L, KY9336L, KY9337L, KY9338L, KY9339L, KY937L, KY937L-A, KY910L, KY911M, KY911L- A, KY920L, KY9201L, KY921L, KY922L, KY923L, KY924, KY924L, KY926, KY927L, KY928L, KY929L, KY930L, KY932, KY932L, KY933LR, KY934, KY935, KY936L, KY938L, KY938L- A(-B), KY939L, KY940L, KY941L, KY942L, KY942L- A, KY934L, KY944L, KY945L, KY946L, KY947, KY948, KY949			Guangdong Kaiyang Medical Technology Group Co., Ltd/Trung Quốc	Guangdong Kaiyang Medical Technolog y 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

