

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002154/PCBA-HN

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG MẠI ĐẠI AN

2. Địa chỉ: Số 5, dãy N1, tập thể Học viện Chính trị - Quân sự, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 09/DAIAN-VBCB/2022 Ngày: 18/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn mổ sọ não

Tên thương mại:

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

Chủng loại: EL-ST500

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng để cố định và tạo tư thế cho bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật

Tên cơ sở sản xuất: Elpis Medical Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 16, Saam-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Kỹ thuật và Thương mại Đại An

Địa chỉ: Số 8 Tầng Bạt Hồ, Phường Phạm Đình Hồ, Quận Hai Bà Trưng,
Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432202248 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