

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002170/PCBA-HN

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ VIỆT NAM AN ĐỘ
2. Địa chỉ: Khu văn phòng, Tầng 2, Tháp N04B.T1 Tòa nhà Lanmak, Khu Đoàn Ngoại Giao, Đường Đỗ Nhuận, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam., Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 05/2022/VNAD-CBA Ngày: 19/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Giá đỡ bơm tiêm điện và máy truyền dịch
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: EN-D7 Smart
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Cung cấp nguồn điện và quản lý không gian cho bơm tiêm và bơm tiêm truyền. Có kết nối dữ liệu với một số kiểu máy bơm (bơm truyền dịch: EN-V7 Smart, bơm tiêm: EN-S7 Smart) thông qua tín hiệu hồng ngoại. Thu thập dữ liệu từ bơm tiêm & bơm tiêm truyền và truyền qua mạng không dây.
Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen Enmind Technology Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 201, Block A, No.1, Qianhai Road 1, Qianhaishen Port Cooperative District, Shenzhen, 518000, Guangdong, Trung Quốc
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn EC 0197
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: Shenzhen Enmind Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 201, Block A, No.1, Qianhai Road 1, Qianhaishen Port Cooperative District, Shenzhen, 518000, Guangdong, Trung Quốc

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Quốc Tế Việt Nam Ấn Độ

Địa chỉ: Khu văn phòng, tầng 2 tháp N04BT1 tòa nhà Lanmak, khu đoàn ngoại giao, đường Đỗ Nhuận, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0249260089 Điện thoại di động: 0968139906

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