

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001618/PCBA-HCM

Ngày công bố: 27/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ADE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 8 Trà Khúc, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/ADE-CB.A Ngày: 27/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Cánh, Xe cánh y tế/ cứu thương
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: Dùng để vận chuyển bệnh nhân/ người bị thương
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: Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty Cổ phần ADE Việt Nam
Địa chỉ: Số 8 Trà Khúc, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 0988444073 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	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐỒNG 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	Cáng y tế/ cứu thương	Cái	SKB040(A001) (mã sản phẩm: SKA-1C); SKB040(A002) (mã sản phẩm: SKA-1B); SKB040(A004) (mã sản phẩm: SKA-1D); SKB040(A006) (mã sản phẩm: SKX-B1); SKB040(A006) (mã sản phẩm: SKX-B2)		Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./ Trung Quốc	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./ Trung Quốc	Công ty Cổ phần ADE Việt Nam	Số 8 Trà Khúc, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	Xe cáng y tế/ cứu thương	Cái	SKB037(A) (mã sản phẩm: SKM-C); SKB037(B) (mã sản phẩm: SKM-C); SKB037(C) (mã sản phẩm: SKM-G); SKB038-2 (mã sản phẩm: SKM-E); SKB038-4 (mã sản phẩm: SKM-E); SKB039(A) (mã sản phẩm: SKC-2B1); SKB039(C) (mã sản phẩm: SKC-3B4); SKB039(D) (mã sản phẩm: SKC-3B5); SKB039(E) (mã sản phẩm: SKC-3F5); SKB041 (mã sản phẩm: SKK-A); SKB041-1 (mã sản phẩm: SKM-F); SKB041-2 (mã sản phẩm: SKM-F); SKB041-3 (mã sản phẩm: SKM-F); SKB041-10 (mã sản phẩm: SKM-F); SKB041-3S (mã sản phẩm: SKM-G)		Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./ Trung Quốc	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./ Trung Quốc	Công ty Cổ phần ADE Việt Nam	Số 8 Trà Khúc, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam