

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001612/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 27/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PHƯỚC TIẾN

2. Địa chỉ: 178 Lê Đình Cẩn, Phường Tân Tạo, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 04/CB-PT Ngày: 22/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn mổ

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 35379

Chủng loại: Goldberg 5S ; Goldberg 6S

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để nâng đỡ bệnh nhân trong khám bệnh, phẫu thuật, chỉnh hình...

Tên cơ sở sản xuất: ERYIGIT ENDUSTRIYEL MAKINA VE TIBBI  
CIHAZLAR IMALAT ITHALAT IHRACAT INSAAT TICARET ANONIM  
SIRKETI

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Ivedik Organize Sanayi Bolgesi Mh. Oz Anadolu  
Sitesi Cd. 1453. Sok. No: 3 YENIMAHALLE, ANKARA, Turkey

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: ERYIGIT ENDUSTRIYEL MAKINA VE TIBBI  
CIHAZLAR IMALAT ITHALAT IHRACAT INSAAT TICARET ANONIM  
SIRKETI

Địa chỉ chủ sở hữu: Ivedik Organize Sanayi Bolgesi Mh. Oz Anadolu Sitesi  
Cd. 1453. Sok. No: 3 YENIMAHALLE, ANKARA, Turkey

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Phước Tiên

Địa chỉ: 178 Lê Đình Cẩn, Phường Tân Tạo, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 2253 0662      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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	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
10	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
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x