

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001774/PCBA-HCM

Ngày công bố: 17/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y KHOA NGUYỄN TÙNG

2. Địa chỉ: 56/46 Nguyễn Thượng Hiền , Phường 01, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 10/CVNT Ngày: 12/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: GIƯỜNG BỆNH NHÂN, GIƯỜNG CẤP CỨU ĐA NĂNG, XE ĐẨY BỆNH NHÂN

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: Thiết kế để chăm sóc điều trị Bệnh Nhân trong Bệnh Viện , Phòng Khám

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

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: MEYSA TIBBİ CIHAZL AR SAN. VE TİC A.Ş.

Địa chỉ chủ sở hữu: ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 16. CADDE NO:73 MELIKGAZI, KAYSERİ – TURKYE

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

Tên cơ sở: Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa NGuyễn Tùng

Địa chỉ: 56/46 Nguyễn Thượng Hiền , Phường 01, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08 3 8628394 Điện thoại di động: 0903 813257

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ/HIỆU SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	GIƯỜNG BỆNH NHÂN	Cái	PRIMITIVE 2	MEISSA	Meysa Tibbi Cihazlar Sanayi Ve Ticaret A.Ş/ Thổ Nhĩ Kỳ	Meysa Tibbi Cihazlar Sanayi Ve Ticaret A.Ş/ Thổ Nhĩ Kỳ	Công Ty TNHH Thương Mại Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền Phường 1 Quận Gò Vấp Tp Hồ Chí Minh 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Quận 10 Tp Hồ Chí Minh
			PRIMITIVE 3					
2	GIƯỜNG CẤP CỨU ĐA NĂNG	Cái	PIONEER 2	MEISSA	Meysa Tibbi Cihazlar Sanayi Ve Ticaret A.Ş/ Thổ Nhĩ Kỳ	Meysa Tibbi Cihazlar Sanayi Ve Ticaret A.Ş/ Thổ Nhĩ Kỳ	Công Ty TNHH Thương Mại Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền Phường 1 Quận Gò Vấp Tp Hồ Chí Minh 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Quận 10 Tp Hồ Chí Minh
			PIONEER 3					
			JUNIOR 2					
			JUNIOR3					
3	XE ĐẨY BỆNH NHÂN	Cái	MOVEE 2.0	MEISSA	Meysa Tibbi Cihazlar Sanayi Ve Ticaret A.Ş/ Thổ Nhĩ Kỳ	Meysa Tibbi Cihazlar Sanayi Ve Ticaret A.Ş/ Thổ Nhĩ Kỳ	Công Ty TNHH Thương Mại Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền Phường 1 Quận Gò Vấp Tp Hồ Chí Minh 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Quận 10 Tp Hồ Chí Minh
			MOVEE 2.1					