

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002835/PCBB-HN

Ngày công bố: 23/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ VIỆT TIẾN

2. Địa chỉ: Số 54B, ngõ 204, đường Trần Duy Hưng, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, Tp.Hà Nội, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 18082022/VT04-HN01 Ngày: 18/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy điện xung trị liệu

Tên thương mại: Máy điện xung điện phân 2 kênh

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: Giảm viêm, giảm đau, giảm phù nề, giải phóng chèn ép tại chỗ, tăng thải trừ chất chuyển hóa tại chỗ. Điều trị các bệnh lý sau chấn thương hoặc sau phẫu thuật..

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: Astar Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością

Địa chỉ chủ sở hữu: Świt 33, 43-382 Bielsko-Biała, Poland

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

Tên cơ sở: Công ty cổ phần đầu tư và phát triển công nghệ việt tiến

Địa chỉ: số 54B, ngõ 204, Trần Duy Hưng, phường Trung Hòa, Q. Cầu Giấy,

Tp.Hà Nội, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466841490 Điện thoại di động: 0973463527

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 B	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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy điện xung trị liệu	Etius			Astar Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością	Świt 33, 43-382 Bielsko-Biała, Poland	POLAND
2	Máy điện xung trị liệu	100A			Astar Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością	Świt 33, 43-382 Bielsko-Biała, Poland	POLAND
3	Máy điện xung trị liệu	101A			Astar Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością	Świt 33, 43-382 Bielsko-Biała, Poland	POLAND