

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001877/PCBA-HCM

Ngày công bố: 07/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ MINDRAY VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 2, Tầng 4, Broadway B, 102 Nguyễn Lương Bằng, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03/2022-PCBA Ngày: 05/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ
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 chiếu sáng trong phẫu thuật chấn thương chỉnh hình, phẫu thuật thần kinh cột sống.
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: Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111
Nanjing, Jiangsu, People's Republic Of China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Y Tế Mindray Việt Nam
Địa chỉ: Phòng 2, Tầng 4, tòa nhà Broadway B, 102 Nguyễn Lương Bằng, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh, Phường Tân Phú, Quận 7,

Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 085413 6970 Điện thoại di động: 0932749556

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
7	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
8	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
9	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	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	Đèn mổ	Bộ	HyLED 8600/8600; HyLED 8600/8600/8600; HyLED X9/X5; HyLED X5/X5; HyLED X9/X9; HyLED X9/X9/X9; HyLED X9/X9/X5; HyLED X9/X5/X5; HyLEDX90; HyLED X50; HyLED X90/X50; HyLED X50/X50; HyLED X90/X90; HyLED X90/X90/X90; HyLED X90/X90/X50; HyLED X90/X50/X50; HyLED 760/760; HyLED 760/730; HyLED 730/730; HyLED 760/760/760; HyLED 760/760/730; HyLED 760/730/730; HyLED 730/730/730; HyLED 600/600; HyLED 600/200; HyLED 200/200	Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, Trung Quốc	Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Y Tế Mindray Việt Nam	Phòng 2, Tầng 4, tòa nhà Broadway B, 102 Nguyễn Lương Bằng, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh , Việt Nam.