

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002535/PCBA-HN

Ngày công bố: 12/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN NOVAMED VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Ô văn phòng số 10, tầng 5, Tòa nhà D2 Giảng Võ, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 29/2022/NOVAMED Ngày: 01/09/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống đèn đặt nội khí quản

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: Video laryngoscope iS3 được thiết kế để kiểm tra đường thở thanh môn trên và tạo điều kiện thuận lợi cho việc đặt nội khí quản.

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 13845:2016

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: Shenzhen Insighters Medical Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: The 13th floor of Hengtemei Building Ganli Road No.3
Shenzhen, Guangdong PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN NOVAMED VIỆT NAM

Địa chỉ: Ô văn phòng số 10, tầng 5, Tòa nhà D2 Giảng Võ, phường Giảng Võ, quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành

phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466866674 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	MÃ 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	Hệ thống đèn đặt nội khí quản	Hệ thống	Video laryngoscope	insight iS3	Shenzhen Insighters Medical Technology Co., Ltd The 13th floor of Hengtemei Building Ganli Road No.3 Shenzhen, Guangdong PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	Shenzhen Insighters Medical Technology Co., Ltd The 13th floor of Hengtemei Building Ganli Road No.3 Shenzhen, Guangdong PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	Công ty Cổ phần Novamed Việt Nam	Ô văn phòng số 10 tầng 5, Tòa nhà D2 Giảng Võ, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
2	Tay cầm máy đặt nội khí quản iS3-L	Chiếc	iS3-L Handle	insight iS3-L				
	Tay cầm cứng máy đặt nội khí quản iS3-R	Chiếc	iS3-R Handle	insight iS3-R				
4	Tay cầm uốn dẻo máy đặt nội khí quản iS3-C	Chiếc	iS3-C Video flexible laryngoscope handle	insight iS3-C				
5	Tay cầm uốn dẻo máy đặt nội khí quản iS3-F	Chiếc	iS3-F Video flexible laryngoscope handle	insight iS3-F				