

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002536/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: 30/2022/NOVAMED Ngày: 01/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống Máy trạm quản lý nội soi và 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: Máy Insight Workstation hỗ trợ kết nối với i-Scopes™, i-Consumables™ bằng mô-đun không dây/cáp Type-C, để hỗ trợ các bác sĩ đặt nội khí quản, theo dõi đường thở liên tục, y học từ xa, đào tạo trực tuyến,...
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):  
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
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	Máy trạm quản lý nội soi và đặt nội khí quản	Chiếc	Insight Workstation	iS-PF1	Shenzhen Insighters Medical Technology Co., Ltd	Shenzhen Insighters Medical Technology Co., Ltd	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	Máy ảnh của vật tư tiêu hao	Chiếc	Accessory of Insight Workstation	iS-FN2	The 13th floor of Hengtemei Building Ganli Road No.3 Shenzhen, Guangdong	The 13th floor of Hengtemei Building Ganli Road No.3 Shenzhen, Guangdong		
3	Ống đặt có chức năng xoay	Chiếc	Rotatable function of insertion tube		PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		