

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001906/PCBA-HCM

Ngày công bố: 12/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDTEC SOLUTIONS
2. Địa chỉ: Tầng 3, 2/13A Bạch Đằng, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03-22/MSC-CB Ngày: 08/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Mặt nạ cố định bệnh nhân dùng trong xạ trị
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: Giúp cố định các bộ phận của bệnh nhân như đầu, cổ, vai, ngực, khung chậu trong xạ trị để việc điều trị được chuẩn xác và hiệu quả nhất có thể
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: Sun Medical Products Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: Room 101, Building 7, No.624, Zhongshun Road, Pingshan Second Village, Shibi Street, Panyu District, Guangzhou City, Guangdong Province, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Medtec Solutions

Địa chỉ: Tầng 3, 2/13A Bạch Đằng, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02866853730 Điện thoại di động: 0325258831

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	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Mặt nạ cố định đầu	Cái	F01, F01A, F02, F02A, F03, F11, F11A, F12A, F13A, F13C, F13H		Sun Medical Products Co., Ltd. – Trung Quốc	Sun Medical Products Co., Ltd. – Trung Quốc	Công ty TNHH Medtec Solutions	Tầng 3, 2/13A Bạch Đằng, Phường 2, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	Mặt nạ cố định đầu cổ vai	Cái	F12B, F13B, F13D, F13E, F13F, F13G, F22, F22A, F31, F31A		Sun Medical Products Co., Ltd. – Trung Quốc	Sun Medical Products Co., Ltd. – Trung Quốc	Công ty TNHH Medtec Solutions	Tầng 3, 2/13A Bạch Đằng, Phường 2, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam
3	Mặt nạ cố định cổ vai	Cái	F21, F21A		Sun Medical Products Co., Ltd. – Trung Quốc	Sun Medical Products Co., Ltd. – Trung Quốc	Công ty TNHH Medtec Solutions	Tầng 3, 2/13A Bạch Đằng, Phường 2, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam
4	Mặt nạ cố định cổ vai ngực	Cái	F17A		Sun Medical Products Co., Ltd. – Trung Quốc	Sun Medical Products Co., Ltd. – Trung Quốc	Công ty TNHH Medtec Solutions	Tầng 3, 2/13A Bạch Đằng, Phường 2, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam
5	Mặt nạ cố định ngực	Cái	F15A, F15B, F17A, F41, F42		Sun Medical Products Co., Ltd. – Trung Quốc	Sun Medical Products Co., Ltd. – Trung Quốc	Công ty TNHH Medtec Solutions	Tầng 3, 2/13A Bạch Đằng, Phường 2, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam
6	Mặt nạ cố định ngực bụng chậu	Cái	F51, F52, F53, F61, F62, F63, F61A, F62A, F63A, F71, F72, F73		Sun Medical Products Co., Ltd. – Trung Quốc	Sun Medical Products Co., Ltd. – Trung Quốc	Công ty TNHH Medtec Solutions	Tầng 3, 2/13A Bạch Đằng, Phường 2, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam
7	Mặt nạ cố định bệnh nhân dùng trong xạ trị	Cái	F01B, F02B, F03A, F03B, F11B, F13S, F16, F16A, F16B, F17B, F17C, F17D, F21B, F22B, F31B, F51A, F54, F55, F61B, F62B, F62E, F63B, F64A, F64B, F74, F80, F80A, F81A, F81B, F81C, F81D, F82A, F82B, F82C, F82D, F90, F90A, F91, F91A, F91B, F91C, F91D		Sun Medical Products Co., Ltd. – Trung Quốc	Sun Medical Products Co., Ltd. – Trung Quốc	Công ty TNHH Medtec Solutions	Tầng 3, 2/13A Bạch Đằng, Phường 2, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam