

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001938/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 16/09/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN NIPON CORPORATION  
TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

2. Địa chỉ: Tầng 3, số 60A, đường Hoàng Văn Thụ, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 12NPC-HCM/2022 Ngày: 14/09/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn mổ

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: DR-3700

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị sử dụng cho mục đích phẫu thuật

Tên cơ sở sản xuất: Takara Belmont Corporation

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2-1-1, Higashishinsaibashi, Chuo-ku, Osaka 542-0083

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: Takara Belmont Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 2-1-1, Higashishinsaibashi, Chuo-ku, Osaka 542-0083

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế Y Nhật

Địa chỉ: 20 - Đường C22, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 39485604

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