

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002970/PCBA-HN

Ngày công bố: 26/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT VIỆT THÁI
2. Địa chỉ: Số 33, Xóm 18B, Tổ dân phố Trù 2, Phường Cổ Nhuế 2, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0710/2022/VB-VISACO Ngày: 25/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh nhân inox có đệm;Giường cấp cứu bệnh nhân inox 2 tay quay;Xe chở dụng cụ phẫu thuật chuyên dụng inox 304;Xe đẩy cáng bệnh nhân
Tên thương mại: Giường bệnh nhân inox có đệm;Giường cấp cứu bệnh nhân inox 2 tay quay;Xe chở dụng cụ phẫu thuật chuyên dụng inox 304;Xe đẩy cáng bệnh nhân
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: hộp
Mục đích sử dụng: Hỗ trợ điều trị và chăm sóc bệnh nhân tại các bệnh viện và cơ sở y tế
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 9001:2015, 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: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ VIỆT THÁI
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 33, xóm 18B, TDP Trù 2, Phường Cổ Nhuế 2, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ VIỆT THÁI

Địa chỉ: Số 33, xóm 18B, TDP Trù 2, Phường Cổ Nhuế 2, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Phường Cổ Nhuế 2, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243.7420016 Điện thoại di động: 0989878799

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 220000065/PCBSX-HN

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	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	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	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	Giường bệnh nhân inox có đệm	chiếc	GBN - 01VT	GBN - 01VT	hộp	Công ty TNHH sản xuất thương mại và dịch vụ Việt Thái / Visaco - Việt Nam	Công ty TNHH sản xuất thương mại và dịch vụ Việt Thái	Công ty TNHH sản xuất thương mại và dịch vụ Việt Thái	Số 33 khu tập thể Việt Hà - Cầu Nôi - Cổ Nhuế - Bắc Từ Liêm - HN
2	Giường cấp cứu bệnh nhân inox 2 tay quay	chiếc	GCC2TQ - 01VT	GCC2TQ - 01VT	hộp	Công ty TNHH sản xuất thương mại và dịch vụ Việt Thái / Visaco - Việt Nam	Công ty TNHH sản xuất thương mại và dịch vụ Việt Thái	Công ty TNHH sản xuất thương mại và dịch vụ Việt Thái	Số 33 khu tập thể Việt Hà - Cầu Nôi - Cổ Nhuế - Bắc Từ Liêm - HN
3	Xe chở dụng cụ phẫu thuật chuyên dụng inox 304	chiếc	XTCD304-01VT	XTCD304-01VT	hộp	Công ty TNHH sản xuất thương mại và dịch vụ Việt Thái / Visaco - Việt Nam	Công ty TNHH sản xuất thương mại và dịch vụ Việt Thái	Công ty TNHH sản xuất thương mại và dịch vụ Việt Thái	Số 33 khu tập thể Việt Hà - Cầu Nôi - Cổ Nhuế - Bắc Từ Liêm - HN
4	Xe đẩy cáng bệnh nhân	chiếc	XCT - 01VT	XCT - 01VT	hộp	Công ty TNHH sản xuất thương mại và dịch vụ Việt Thái / Visaco - Việt Nam	Công ty TNHH sản xuất thương mại và dịch vụ Việt Thái	Công ty TNHH sản xuất thương mại và dịch vụ Việt Thái	Số 33 khu tập thể Việt Hà - Cầu Nôi - Cổ Nhuế - Bắc Từ Liêm - HN