

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000564/PCBA-HCM

Ngày công bố: 17/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT EMECC
2. Địa chỉ: 89/1/30 đường Làng Tăng Phú,, Phường Tăng Nhơn Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 00426/EMECC-CB Ngày: 13/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Bàn mổ
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: OT80.20 NOVUS; OT80.20; OT80.25; OT80.30

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm được dùng trong các bệnh viện, phòng khám, trung tâm y tế để bệnh nhân nằm trong quá trình phẫu thuật hoặc thăm khám

Tên cơ sở sản xuất: INSPITAL MEDICAL TECHNOLOGY GMBH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Mosel Str. 23, 41464 Neuss , GERMANY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485, ISO 9001, EC

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: INSPITAL MEDICAL TECHNOLOGY GMBH

Địa chỉ chủ sở hữu: Mosel Str. 23, 41464 Neuss , GERMANY

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT

EMECC

Địa chỉ: 139/23C Đặng Văn Bi, Phường Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0916001882 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x
10	Tài liệu khác (nếu có)	x