

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001049/PCBA-HN

Ngày công bố: 05/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TOPLINE
2. Địa chỉ: Tầng 6, Tòa nhà Sannam, Số 78 phố Duy Tân, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 04-Famed/RA-ĐK Ngày: 05/06/2026
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: Operating table SU-07 FLARE

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Bàn mổ SU-07 Flare được thiết kế để hỗ trợ bệnh nhân trong quá trình thực hiện các thủ thuật và phẫu thuật. Bàn mổ cùng với các phụ kiện phù hợp có thể được sử dụng cho các thủ thuật và phẫu thuật thuộc lĩnh vực phẫu thuật mạch máu, phẫu thuật tim, tai mũi họng, nội soi, ung thư, chụp huỳnh quang và chụp mạch cùng các chuyên khoa khác. Mặt bàn cho phép tia X xuyên qua.

Tên cơ sở sản xuất: FAMED ŻYWIEC Sp. z o.o.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: ul. Fabryczna 1, 34-300 Żywiec, POLAND

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: FAMED ŻYWIEC Sp. z o.o.

Địa chỉ chủ sở hữu: ul. Fabryczna 1, 34-300 Żywiec, POLAND

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

Tên cơ sở: Công Ty TNHH Thương mại Topline

Địa chỉ: Tầng 6, Tòa nhà Sannam, Số 78 phố Duy Tân, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435638767 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