

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001345/PCBA-HN

Ngày công bố: 10/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT IME

2. Địa chỉ: số 22 ngách 52 ngõ 12 Lương Khánh Thiện, Phường Tương Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0307/IME-2026 Ngày: 08/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Bàn mổ

Tên thương mại (nếu có): Bàn mổ đa năng

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

Chủng loại: Anteris Revo

Mã sản phẩm (nếu có):

Ar3300010X1AH00; Ar3300010X1SH00; Ar3300010H1SH00;

Ar3502010H0SH00; Ar3502010X0AH00; Ar3502010X0SH00;

Ar5702021XKSH00; Ar5702020HKSH00; Ar5802221XKSH00;

Ar5802221XKCC00; Ar5802221TKSH00

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng làm bàn cho bệnh nhân nằm lên trong quá trình phẫu thuật với các tính năng hỗ trợ đưa bệnh nhân về tư thế phẫu thuật phù hợp nhất và thuận lợi nhất cho bác sĩ và giúp mang lại hiệu quả cao hơn cho ca phẫu thuật

Tên cơ sở sản xuất: Brandon Medical Company Limited

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Elmfield Road, Morley, Leeds, West Yorkshire, LS27 0EL, United Kingdom, UNITED KINGDOM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: Brandon Medical Company Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: Elmfield Road, Morley, Leeds, West Yorkshire, LS27 0EL, United Kingdom, UNITED KINGDOM

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại và Dịch vụ Kỹ Thuật IME

Địa chỉ: Số 22, ngách 52, ngõ 12 Lương Khánh Thiện, Phường Tương Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438225566 Điện thoại di động: 0988612315

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