

THÔNG TIN

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

Số công bố: 240002470/PCBA-HN

Ngày công bố: 05/11/2024

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ITO VIỆT NHẬT
- Địa chỉ: Số 11, ngõ 28, phố Nguyễn Hồng, phường Láng Hạ, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội., Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 01112024/BCA Ngày: 04/11/2024
- Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Đai hỗ trợ phục hồi chức năng các loại
Tên thương mại (nếu có):
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:
Mục đích sử dụng: Hỗ trợ phục hồi chức năng các vùng của cơ thể chi tiết theo từng loại đai
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: ISO13485
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Prim, S.A
Địa chỉ chủ sở hữu: Avennida del Llano Castellano, 43 Planta 3, 28034-Madrid, Spain., SPAIN
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế ITO Việt Nhật

Địa chỉ: Số 64 ngõ 49 phố Huỳnh Thúc Kháng, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0246.2870808 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

PHỤ LỤC ĐỊNH KÈM VẤN BẢN CÔNG BỐ

(Số: 01112024/CBA-ITOMEDIC Ngày 01 tháng 11 năm 2024)

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Hãng nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu
1.	Đai hỗ trợ thắt lưng	ATXOS600	Prim, S.A – Tây Ban Nha	Prim, S.A – Tây Ban Nha
		NP156		
		PRS630BG		
		PRS630G		
		PRS620BG		
		PRS620G		
		NPOS155		
		NPOS154		
		PRS 601		
		PRS604BG		
MPK600				
2.	Đai cổ chân	ATXOS800	Prim, S.A –	Prim, S.A –

		<p>P710BG</p> <p>P705BG</p> <p>P705</p> <p>P706BG</p> <p>P706</p> <p>NPOS111</p> <p>NP114</p> <p>NP115</p> <p>T114</p> <p>T116</p> <p>MPK800</p>	Tây Ban Nha	Tây Ban Nha
3.	Đại hồ trợ khốp gói	<p>ATXOS700</p> <p>ATXOS703</p> <p>P700</p> <p>P700BG</p>	Prim, S.A – Tây Ban Nha	Prim, S.A – Tây Ban Nha

		MPK701		
4.	Đai hỗ trợ khuỷu tay	ATXOS200	Prim, S.A – Tây Ban Nha	Prim, S.A – Tây Ban Nha
		ATXOS205		
		OST273		
		P707BG		
		P707		
		NPOS173		
		NP173		
5.	Đai hỗ trợ vai	NP174	Prim, S.A – Tây Ban Nha	Prim, S.A – Tây Ban Nha
6.	Đai hỗ trợ bấp chân	P708	Prim, S.A – Tây Ban Nha	Prim, S.A – Tây Ban Nha
		NPOS120		
		ATXOS902		
7.	Đai hỗ trợ đùi	P709	Prim, S.A – Tây Ban Nha	Prim, S.A – Tây Ban Nha
		NPOS147		

8.	Đại hồ trợ cổ tay	ATXOS901	Prim, S.A – Tây Ban Nha	Prim, S.A – Tây Ban Nha
		P703		
		P703BG		
		P704		
		P704BG		
		ATXOS100		
		ATXOS103		
		NP162		
		NP163		
		NPOS167		
		NPOS165		
		NPOS164		
		AM206G		
		AM208G		
		AM205G		

		AM203G		
		AM202		
		MPK100		
		MPK101		
9.	Đai hỗ trợ cánh tay	NPOS172	Prim, S.A – Tây Ban Nha	Prim, S.A – Tây Ban Nha
		NPOS132	Prim, S.A – Tây Ban Nha	Prim, S.A – Tây Ban Nha
		ATXOS705		
11	Đai cổ	CC121	Prim, S.A – Tây Ban Nha	Prim, S.A – Tây Ban Nha
		CC20		
		CC19		
		E120		
		E41		
		961		
		E45		

12	Dai đeo cẳng tay	901	Prim, S.A – Tây Ban Nha	Prim, S.A – Tây Ban Nha
		908		
		9902		
		907		
		909		
13	Dai chống gù lưng cho trẻ em	MPK300	Prim, S.A – Tây Ban Nha	Prim, S.A – Tây Ban Nha
14	Dai đeo chéo tay trẻ em	MPK400	Prim, S.A – Tây Ban Nha	Prim, S.A – Tây Ban Nha
15	Sản phẩm hỗ trợ đường cong đốt sống	3138BG	Prim, S.A – Tây Ban Nha	Prim, S.A – Tây Ban Nha
16	Phụ kiện đai cổ tay trẻ em	MPK102	Prim, S.A – Tây Ban Nha	Prim, S.A – Tây Ban Nha
17	Miếng đệm silicon bảo vệ chân trước	CC225	Prim, S.A – Tây Ban Nha	Prim, S.A – Tây Ban Nha

18	Miếng đệm silicon dạng vòng hỗ trợ xương ngón chân	CC220	Prim, S.A – Tây Ban Nha	Prim, S.A – Tây Ban Nha
19	Đai đính kèm mở rộng ngón tay	C11	Prim, S.A – Tây Ban Nha	Prim, S.A – Tây Ban Nha

