

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 240002469/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: 02112024/CBA Ngày: 04/11/2024

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Đai hỗ trợ mẹ bầu

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: PRS615BG

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Đai áp dụng phương pháp nén ép nhẹ để hỗ trợ nâng đỡ bụng bầu và đau lưng trong thời kỳ mang thai.

Tên cơ sở sản xuất: Prim, S.A

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Avennida del Llano Castellano, 43 Planta 3, 28034-Madrid, Spain., SPAIN

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485

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: Prim, S.A

Địa chỉ chủ sở hữu: Avennida del Llano Castellano, 43 Planta 3, 28034-Madrid, Spain., SPAIN

7. 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