

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000188/PCBB-HCM

Ngày công bố: 19/01/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ QUỐC TẾ VAVI
2. Địa chỉ: Số 50 Vũ Tông Phan, Phường An Phú, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 002012022 Ngày: 18/01/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Điện cực kim

Tên thương mại: Điện cực kim

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

Chủng loại: - Myoline - concentric needle electrode: D0390302511; D039035302; D0390453010; D039035408; D039045401; D039045504; D039060706; - Autoclavable concentric needle electrode: R039035302; R039045401; R039045504; R039060706; - Single fiber needle electrode: DSFN380452507; DSFN380453707; DSFN380453705; - Monopolar needle Electrode: TFDN261500; TFDN262500; TFDN263700; TFDN263745; TFDN265045; TFDN267545; - Miobot-Hypodermic needla electrode for Injection: MIOBOT2530; MIOBOT2540; MIOBOT3745; MIOBOT5050; MIOBOT7570; - Neurodart- Subdermal needle electrodes: MN4013D10S; MN4013D10B; MN4013D15S; MN4013D15B; MN4013D25S; MN4013D25B; MN4018D10S; MN4018D15S; MN4018D25S; MN4022D10S; MN4022D15S; MN4022D25S; - Twisted subdermal needle electrodes: MN4013D10A/S, MN4013D10B/S, MN4013D15A/S, MN4013D15B/S, MN4013D25A/S, MN4013D25B/S, MN4018D10A/S; MN4018D15A/S; MN4018D25A/S; TT03MN4013D/10, TT05MN4013D/10, TT10MN4013D/10, TT03MN4013D/15, TT05MN4013D/15, TT10MN4013D/15, TT03MN4013D/25, TT05MN4013D/25, TT10MN4013D/25, TT03MN4018D/10, TT05MN4018D/10, TT10MN4018D/10; TT03MN4018D/15, TT05MN4018D/15; TT10MN4018D/15; TT03MN4018D/25; TT05MN4018D/25; TT10MN4018D/25; - Hook electrodes: TFDN351331, TFDN351341, TFDN451831, TFDN451841, TFDN452531, TFDN452541, TFDN453731, TFDN453741, TFDN455031, TFDN455041; - Hook Wire Electrodes: DIMW1105030101; DIMW1105050101; DIMW1105030102; DIMW1105050102; DIMW11050301P1; DIMW11050501P1; DIMW11050301P2; DIMW11050501P2; - Cork screw needle electrodes: MNCS0610DS, MNCS0615DS, MNCS0625DS; - Twisted cork screw needle electrodes: MNCS0610A/S; MNCS0615A/S; MNCS0625A/S; MNCS0615DT5; MNCS0615DT6; - Hook needle electrodes: MN4013HD10S, MN4013HD15S,

MN4013HD25S; MN4013CD10S; MN4013CD15S; MN4013CD25S

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Vật tư tiêu hao cho máy điện cơ, điện não, IOM

Tên cơ sở sản xuất: SPES MEDICA S.r.l.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Buccari, 21 16153 Genova, Ý.

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

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

Tên chủ sở hữu: SPES MEDICA S.r.l.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Buccari, 21 16153 Genova, Ý.

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

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

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	X
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	X
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	X
8	Tài liệu khác (nếu có)	X