

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001388/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ Y TẾ VỊNH PHÁT
2. Địa chỉ: số 4/38/15/112 phố Định Công Thượng, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1404/2022-VP/CV Ngày: 15/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ bơm xi măng cột sống
Tên thương mại:
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: Sử dụng trong phẫu thuật bơm xi măng vào thân đốt sống
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, CE
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Medical Device S.r.l.
Địa chỉ chủ sở hữu: Via della Tecnica, 52/54 -52025 Montevarchi (AR) - Italy
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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu khác (nếu có)	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Bộ bơm xi măng có bóng	Kyphoplasty	MD 03 1104; MD 03 1105; MD 03 1108; MD 03 1109	Bộ/Hộp	Medical Device S.r.l.	Via della Tecnica, 52/54 -52025 Montevarchi (AR) - Italy	ITALY
2	Bộ bơm xi măng không bóng	Vertebroplasty	MD 03 1111; MD 03 1112; MD 03 1113; MD 03 1114	Bộ/Hộp	Medical Device S.r.l.	Via della Tecnica, 52/54 -52025 Montevarchi (AR) - Italy	ITALY
3	Kim chọc đẩy xi măng các loại	Bone cement filling device	MD 01 0148; MD 01 0149	Cái/Túi	Medical Device S.r.l.	Via della Tecnica, 52/54 -52025 Montevarchi (AR) - Italy	ITALY
4	Kim chọc dò cuống sống các loại	Needle, Puncture	MD 01 0153; MD 01 0154; MD 01 0156; MD 01 0157; MD 01 0158	Cái/Túi	Medical Device S.r.l.	Via della Tecnica, 52/54 -52025 Montevarchi (AR) - Italy	ITALY
5	Kim chọc tạo đường hầm	Drill	MD 01 0159	Cái/Túi	Medical Device S.r.l.	Via della Tecnica, 52/54 -52025 Montevarchi (AR) - Italy	ITALY
6	Bơm áp lực cao cho bóng nong	Inflating digital device	MD 06 0140	Cái/Túi	Medical Device S.r.l.	Via della Tecnica, 52/54 -52025 Montevarchi (AR) - Italy	ITALY