

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001346/PCBB-HCM

Ngày công bố: 25/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÔNG VÀNG

2. Địa chỉ: Tầng 6, 374, Võ Văn Tần, Phường 05, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 28.2022_GG.CBB.NATUS Ngày: 22/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Mũi khoan xương

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: Dùng để khoan vào xương tạo lỗ bắt vít.. trong phẫu thuật

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: ISO 13485: 2016

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: ANTON HIPPIE GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Annastrasse 25/1, D-78567 Fridingen, Germany

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Trang Thiết Bị Y Tế Công Vàng

Địa chỉ: Tầng 6, 374, Võ Văn Tần, Phường 05, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028-54316993 Điện thoại di động:

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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG 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	Mũi khoan xương	MICRO TWIST DRILL	10.850.03 10.850.05 10.854.03 10.854.05 10.854.08	Cái/bịch; cái/hộp	ANTON HIPPI GmbH	Annastrasse 25/1, D-78567 Fridingen, Germany	GERMANY
2	Mũi khoan xương	MICRO DRILL BIT	10.850.08 10.852.05 10.852.08 11.853.10 11.853.12	Cái/bịch; cái/hộp	ANTON HIPPI GmbH	Annastrasse 25/1, D-78567 Fridingen, Germany	GERMANY
3	Mũi khoan xương	TIN TWIST DRILL	11.850.04 11.850.05 11.850.08 11.850.15 11.854.04 11.854.05 11.854.08 11.854.15	Cái/bịch; cái/hộp	ANTON HIPPI GmbH	Annastrasse 25/1, D-78567 Fridingen, Germany	GERMANY
4	Mũi khoan xương	TIN DRILL BIT	11.853.08	Cái/bịch; cái/hộp	ANTON HIPPI GmbH	Annastrasse 25/1, D-78567 Fridingen, Germany	GERMANY
5	Mũi khoan xương	MINI DRILL BIT	12.854.07 12.854.20	Cái/bịch; cái/hộp	ANTON HIPPI GmbH	Annastrasse 25/1, D-78567 Fridingen, Germany	GERMANY
6	Mũi khoan xương	MINI TWIST DRILL	12.850.05 12.850.07 12.850.10 12.852.50 12.852.90	Cái/bịch; cái/hộp	ANTON HIPPI GmbH	Annastrasse 25/1, D-78567 Fridingen, Germany	GERMANY
7	Mũi khoan xương	TWIST DRILL DIAM	13.850.98 13.854.95 13.856.80	Cái/bịch; cái/hộp	ANTON HIPPI GmbH	Annastrasse 25/1, D-78567 Fridingen, Germany	GERMANY
8	Mũi khoan xương	TWIST DRILL	14.850.10 14.854.10 14.854.87	Cái/bịch; cái/hộp	ANTON HIPPI GmbH	Annastrasse 25/1, D-78567 Fridingen, Germany	GERMANY

