

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001375/PCBB-HCM

Ngày công bố: 27/04/2022

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: 32.2022_GG.CBB.NU Ngày: 26/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Đầu dò đã tiệt trùng tương thích với hệ thống theo dõi thần kinh cột sống NVM5

Tên thương mại:

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

Chủng loại: NVM5 probe, Single Use Sterile packaged

Mã sản phẩm (nếu có): 2012021

Quy cách đóng gói: cái/hộp

Mục đích sử dụng: Dò chân cung trong quá trình bắt vít vào đốt sống, kết hợp kích thích điện tại chỗ để ghi nhận đáp ứng vận động (EMG) của bệnh nhân.

Tên cơ sở sản xuất: Nuvasive Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 7475 Lusk Blvd., San Diego California 92121 USA

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: NuVasive, Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 7475 Lusk Blvd., San Diego, CA USA 92121

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

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