

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001379/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: 36.2022_GG.CBB.NU Ngày: 26/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ định vị hệ thống banh MAXCESS 4 dùng cho phẫu thuật cột sống lưng lõi bên - XLIF

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Maxcess 4 Electrode Kit

Mã sản phẩm (nếu có): 3240062

Quy cách đóng gói: bộ/hộp

Mục đích sử dụng: Dùng để cố định lưỡi banh và cung cấp nguồn sáng trong quá trình hàn xương lõi bên XLIF

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