

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001392/PCBB-HCM

Ngày công bố: 28/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ARTHREX SINGAPORE, PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**
2. Địa chỉ: **Phòng 025 (025B), tầng 4, Centec Business Center, số 72-74, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh**
3. Số văn bản của cơ sở: **35022022/ART Ngày: 17/04/2022**
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: **Hệ thống chỉnh sửa sụn chêm**
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: **Hệ thống chỉnh sửa sụn chêm là một dụng cụ phẫu thuật cho phép đặt đi chính xác các cấu trúc đường khâu ngang và dọc để sửa chữa mặt cong từ trong ra ngoài.**
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: **Tiêu chuẩn nhà sản xuất**
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: **Arthrex Inc**
Địa chỉ chủ sở hữu: **1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida 34108 – 1945 USA**
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

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 khâu sụn chêm khớp gối ZoneNavigator	ZoneNavigator™ System Handle	AR-7900		Arthrex, Inc.	6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, FL USA 34142	UNITED STATES
2	Bộ khâu sụn chêm khớp gối ZoneNavigator	ZoneNavigator™ System Handle	AR-7900		Arthrex Manufacturing Inc.	130 Arthrex Drive, Pendleton, SC USA 29670	UNITED STATES
3	Bộ khâu sụn chêm khớp gối ZoneNavigator	ZoneNavigator™ System Cannula - Anterior; ZoneNavigator™ System Cannula - Anterior; ZoneNavigator™ System Cannula - Left Mid/Posterior ; ZoneNavigator™ System Cannula - Left Mid/Posterior ; ZoneNavigator™ System Cannula - Right Mid/Posterior ; ZoneNavigator™ System Cannula - Right Mid/Posterior;	AR-7905 ; AR-7905-1; AR-7910L ; AR-7910L-1; AR-7910R ; AR-7910R-1 ;		Phoenix Medical Products, Inc.	1535 Cold Springs Rd, Mountain City, TN 37683	UNITED STATES