

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001391/PCBB-HCM

Ngày công bố: 28/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: VẮN 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: 38022022/ART Ngày: 17/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống nội soi khớp

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 nội soi khớp (NanoScope) để dùng làm máy quay video nội soi trong nhiều thủ tục phẫu thuật nội soi, bao gồm nhưng không giới hạn ở: thủ tục phẫu thuật chỉnh hình, nội soi, tiết niệu, xoang và phẫu thuật thẩm mỹ. Thiết bị cũng được sử dụng làm phụ kiện cho phẫu thuật vi phẫu.

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):

Tên cơ sở: Công ty cổ phần Vietmedical - Phân Phối

Địa chỉ: 89 Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 3665 8528 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	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	Tay cầm ống soi NanoScope	NanoScope Handpiece	AR-3210-0040		New Deantronics Taiwan Ltd.	12F, No. 51, Sec. 4, Zhong Yang Rd., Tu Cheng Dist., New Taipei City, Taiwan 235	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
2	Máy chính điều khiển ống soi NanoScope	NanoScope™ Console	AR-3200-0030		D&T Inc.	26-121, Gajeongbuk-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34113 Republic of Korea	KOREA, REPUBLIC OF
3	Panh kẹp dùng với ống soi Nanoscope, dùng một lần	NanoBiter, Straight, 130 mm, Disposable; NanoBiter, Straight, 130 mm, Disposable; NanoBiter, 15° Up, 130 mm, Disposable; NanoBiter, 15° Up, 130 mm, Disposable; NanoGrasper, Straight, 130 mm, Disposable; NanoGrasper, Straight, 130 mm, Disposable; NanoScissor, Straight, 130 mm, Disposable; NanoScissor, Straight, 130 mm, Disposable; NanoBiter, Straight, 70 mm, Disposable; NanoBiter, Straight, 70 mm, Disposable; NanoBiter, 15° Up, 70 mm, Disposable; NanoBiter, 15° Up, 70 mm, Disposable; NanoGrasper, Straight, 70 mm, Disposable; NanoGrasper, Straight, 70 mm, Disposable; NanoScissor, Straight, 70 mm, Disposable; NanoScissor, Straight, 70 mm, Disposable;	AR-10911D; AR-10911D-1; AR-10922D; AR-10922D-1; AR-10913D; AR-10913D-1; AR-10915D; AR-10915D-1; AR-10901D; AR-10901D-1; AR-10902D; AR-10902D-1; AR-10903D; AR-10903D-1; AR-10905D; AR-10905D-1;		Arthrex California, INC.	168 Brea Canyon Road, Walnut, CA USA 91789	UNITED STATES
4	Đầu dò NanoScope™	NanoScope™ Probe	AR-10100N		Phoenix Medical Products, Inc.	1535 Cold Springs Rd, Mountain City, TN 37683	UNITED STATES
5	Nòng dẫn đường dùng cho ống soi khớp Nano	Cannula, Nano Arthroscopy 2.7 mm ID x 1.5 cm; Cannula, Nano Arthroscopy 2.7 mm ID x 1.5 cm; Cannula, Nano Arthroscopy 2.7 mm ID x 3 cm; Cannula, Nano Arthroscopy 2.7 mm ID x 3 cm; Cannula, Nano Arthroscopy 2.7 mm ID x 4 cm; Cannula, Nano Arthroscopy 2.7 mm ID x 4 cm; Cannula, Nano Arthroscopy 2.7 mm ID x 5 cm; Cannula, Nano Arthroscopy 2.7 mm ID x 5 cm; Cannula, Nano Arthroscopy 2.7 mm ID x 7 cm; Cannula, Nano Arthroscopy 2.7 mm ID x 7 cm; Percutaneous Insertion Kit, Nano Arthroscopy With 17G Spinal Needle and 1.1 mm Nitinol Guidewire;	AR-1090C-15; AR-1090C-15-1; AR-1090C-30; AR-1090C-30-1; AR-1090C-40; AR-1090C-40-1; AR-1090C-50; AR-1090C-50-1; AR-1090C-70; AR-1090C-70-1; AR-1090PK; AR-1090PK-1; AR-1090S-70; AR-1090S-70-1; AR-1090S-100; AR-1090S-100-1;		Phoenix Medical Products, Inc.	1535 Cold Springs Rd, Mountain City, TN 37683	UNITED STATES

		Percutaneous Insertion Kit, Nano Arthroscopy With 17G Spinal Needle and 1.1 mm Nitinol Guidewire; Outflow Cannula, Nano Arthroscopy 13G x 7 cm; Outflow Cannula, Nano Arthroscopy 13G x 7 cm; Outflow Cannula, Nano Arthroscopy 13G x 10 cm; Outflow Cannula, Nano Arthroscopy 13G x 10 cm;					
6	Bộ nòng và que dẫn hướng ống soi Nano	NanoScope™ Operative Arthroscopy High-Flow Sheath Kit With one Straight Sheath, one Angled Sheath, one Sharp Obturator, and one Flexible, Blunt Obturator	AR-3210-0041		Phoenix Medical Products, Inc.	1535 Cold Springs Rd, Mountain City, TN 37683	UNITED STATES
7	Nòng ống soi Nano	NanoGrip	AR-1090NH-1		Arthrex, Inc.	6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, FL USA 34142	UNITED STATES
8	Nòng ống soi Nano	NanoGrip	AR-1090NH-1		Arthrex Manufacturing Inc.	130 Arthrex Drive, Pendleton, SC USA 29670	UNITED STATES
9	Nòng dẫn đường dùng cho ống soi khớp Nano	Outflow Cannula, Nano Arthroscopy 13G x 7 cm; Outflow Cannula, Nano Arthroscopy 13G x 10 cm;	AR-1090S-70; AR-1090S-100;		Phoenix Medical Products, Inc.	1535 Cold Springs Rd, Mountain City, TN 37683	UNITED STATES