

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000960/PCBA-HCM

Ngày công bố: 28/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ IMD
2. Địa chỉ: 95/27 đường Lê Tấn Bê, Phường An Lạc, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 15042022/CBTCA Ngày: 26/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật sử dụng nhiều lần
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 trong phẫu thuật ngoại thần kinh, cột sống
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 13495; CE
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: Life Instrument Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: 91 French Avenue, Braintree, Massachusetts 02184
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ IMD
Địa chỉ: 95/27 đường Lê Tấn Bê, Phường An Lạc, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 0945608694 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 A	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 kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dụng cụ ống hút vi phẫu	Cái	Fukashima Suction Tube	795-0606-1	Life Instrument Corporation/ Hoa Kỳ	Life Instrument Corporation/ Hoa Kỳ	Công Ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế IMD	TP. Hồ Chí Minh
2	Dụng cụ ống hút vi phẫu	Cái	Fukashima Suction Tube	795-0608-1				
3	Dụng cụ ống hút vi phẫu	Cái	Fukashima Suction Tube	795-0610-1				
4	Dụng cụ ống hút vi phẫu	Cái	Fukashima Suction Tube	795-0612-1				
5	Dụng cụ ống hút vi phẫu	Cái	Fukashima Suction Tube	795-0806-1				
6	Dụng cụ ống hút vi phẫu	Cái	Fukashima Suction Tube	795-0808-1				
7	Dụng cụ banh tự giữ	Cái	Retractor	741-0702-1-60				
8	Dụng cụ đinh cột sống cô	Cái	Distraction Screw	743-0014-0; 743-0014-0P				
9	Dụng cụ thăm rễ thần kinh	Cái	Micro Nerve Hook	847-0702-0				