

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001478/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 09/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ NGUYỆT CÁT
2. Địa chỉ: Số NO 02 - LK27, Khu đất dịch vụ LK20a, LK20b, Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 07/2022\_NCMED Ngày: 05/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Băng cố định vết gãy trong chấn thương chỉnh hình  
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 để cố định vết gãy trong chấn thương chỉnh hình  
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 của 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: JC ORTHOHEAL PRIVATE LIMITED  
Địa chỉ chủ sở hữu: GF-33/34, Classic Towers, Near Akota Garden,, Akota, Vadodara - 390020, Gujarat - India
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 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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	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
10	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
11	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	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÀNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÀNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Băng cố định vết gãy trong chấn thương chỉnh hình	Cái	RIZYCURE RECHARGEABLE LIGHT DEVICE	RIZYCURE RECHARGEABLE LIGHT DEVICE		JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	Công ty TNHH Thiết bị y tế Nguyệt Cát	Số NO 02, LK27, Khu đất dịch vụ LK20A, LK20B, phường Dương Nội, quận Hà Đông, Hà Nội
2	Băng cố định vết gãy trong chấn thương chỉnh hình	Cái	FLEXIOH FULL ARM IMMOBILIZER LARGE	FLEXIOH FULL ARM IMMOBILIZER LARGE		JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	Công ty TNHH Thiết bị y tế Nguyệt Cát	Số NO 02, LK27, Khu đất dịch vụ LK20A, LK20B, phường Dương Nội, quận Hà Đông, Hà Nội
3	Băng cố định vết gãy trong chấn thương chỉnh hình	Cái	FLEXIOH FULL ARM IMMOBILIZER MEDIUM	FLEXIOH FULL ARM IMMOBILIZER MEDIUM		JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	Công ty TNHH Thiết bị y tế Nguyệt Cát	Số NO 02, LK27, Khu đất dịch vụ LK20A, LK20B, phường Dương Nội, quận Hà Đông, Hà Nội
4	Băng cố định vết gãy trong chấn thương chỉnh hình	Cái	FLEXIOH FULL ARM IMMOBILIZER SMALL	FLEXIOH FULL ARM IMMOBILIZER SMALL		JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	Công ty TNHH Thiết bị y tế Nguyệt Cát	Số NO 02, LK27, Khu đất dịch vụ LK20A, LK20B, phường Dương Nội, quận Hà Đông, Hà Nội
5	Băng cố định vết gãy trong chấn thương chỉnh hình	Cái	FLEXIOH FULL ARM IMMOBILIZER EXTRA LARGE	FLEXIOH FULL ARM IMMOBILIZER EXTRA LARGE		JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	Công ty TNHH Thiết bị y tế Nguyệt Cát	Số NO 02, LK27, Khu đất dịch vụ LK20A, LK20B, phường Dương Nội, quận Hà Đông, Hà Nội
6	Băng cố định vết gãy trong chấn thương chỉnh hình	Cái	FLEXIOH FULL ARM IMMOBILIZER EXTRA SMALL	FLEXIOH FULL ARM IMMOBILIZER EXTRA SMALL		JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	Công ty TNHH Thiết bị y tế Nguyệt Cát	Số NO 02, LK27, Khu đất dịch vụ LK20A, LK20B, phường Dương Nội, quận Hà Đông, Hà Nội
7	Băng cố định vết gãy trong chấn thương chỉnh hình	Cái	FLEXIOH SHORT ARM IMMOBILIZER LARGE	FLEXIOH SHORT ARM IMMOBILIZER LARGE		JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	Công ty TNHH Thiết bị y tế Nguyệt Cát	Số NO 02, LK27, Khu đất dịch vụ LK20A, LK20B, phường Dương Nội, quận Hà Đông, Hà Nội
8	Băng cố định vết gãy trong chấn thương chỉnh hình	Cái	FLEXIOH SHORT ARM IMMOBILIZER MEDIUM	FLEXIOH SHORT ARM IMMOBILIZER MEDIUM		JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	Công ty TNHH Thiết bị y tế Nguyệt Cát	Số NO 02, LK27, Khu đất dịch vụ LK20A, LK20B, phường Dương Nội, quận Hà Đông, Hà Nội
9	Băng cố định vết gãy trong chấn thương chỉnh hình	Cái	FLEXIOH SHORT ARM IMMOBILIZER ,SMALL	FLEXIOH SHORT ARM IMMOBILIZER ,SMALL		JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	Công ty TNHH Thiết bị y tế Nguyệt Cát	Số NO 02, LK27, Khu đất dịch vụ LK20A, LK20B, phường Dương Nội, quận Hà Đông, Hà Nội
10	Băng cố định vết gãy trong chấn thương chỉnh hình	Cái	FLEXIOH SHORT ARM IMMOBILIZER EXTRA LARGE	FLEXIOH SHORT ARM IMMOBILIZER EXTRA LARGE		JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	Công ty TNHH Thiết bị y tế Nguyệt Cát	Số NO 02, LK27, Khu đất dịch vụ LK20A, LK20B, phường Dương Nội, quận Hà Đông, Hà Nội
11	Băng cố định vết gãy trong chấn thương chỉnh hình	Cái	FLEXIOH SHORT ARM IMMOBILIZER?? EXTRA SMALL	FLEXIOH SHORT ARM IMMOBILIZER?? EXTRA SMALL		JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	Công ty TNHH Thiết bị y tế Nguyệt Cát	Số NO 02, LK27, Khu đất dịch vụ LK20A, LK20B, phường Dương Nội, quận Hà Đông, Hà Nội
12	Băng cố định vết gãy trong chấn thương chỉnh hình	Cái	WRIST STABILIZER XX SMALL	WRIST STABILIZER XX SMALL		JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	Công ty TNHH Thiết bị y tế Nguyệt Cát	Số NO 02, LK27, Khu đất dịch vụ LK20A, LK20B, phường Dương Nội, quận Hà Đông, Hà Nội
13	Băng cố định vết gãy trong chấn thương chỉnh hình	Cái	FLEXIOH SHORT LEG IMMOBILIZER LARGE	FLEXIOH SHORT LEG IMMOBILIZER LARGE		JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	Công ty TNHH Thiết bị y tế Nguyệt Cát	Số NO 02, LK27, Khu đất dịch vụ LK20A, LK20B, phường Dương Nội, quận Hà Đông, Hà Nội
14	Băng cố định vết gãy trong chấn thương chỉnh hình	Cái	FLEXIOH SHORT LEG IMMOBILIZER MEDIUM	FLEXIOH SHORT LEG IMMOBILIZER MEDIUM		JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	Công ty TNHH Thiết bị y tế Nguyệt Cát	Số NO 02, LK27, Khu đất dịch vụ LK20A, LK20B, phường Dương Nội, quận Hà Đông, Hà Nội
15	Băng cố định vết gãy trong chấn thương chỉnh hình	Cái	FLEXIOH SHORT LEG IMMOBILIZER SMALL	FLEXIOH SHORT LEG IMMOBILIZER SMALL		JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	Công ty TNHH Thiết bị y tế Nguyệt Cát	Số NO 02, LK27, Khu đất dịch vụ LK20A, LK20B, phường Dương Nội, quận Hà Đông, Hà Nội



31	Băng cố định vết gãy trong chấn thương chính hình	Cái	FLEXIOH THUMB SPICA LARGE	FLEXIOH THUMB SPICA LARGE		JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	Công ty TNHH Thiết bị y tế Nguyệt Cát	Số NO 02, LK27, Khu đất dịch vụ LK20A, LK20B, phường Dương Nội, quận Hà Đông, Hà Nội
32	Băng cố định vết gãy trong chấn thương chính hình	Cái	FLEXIOH THUMB SPICA MEDIUM	FLEXIOH THUMB SPICA MEDIUM		JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	Công ty TNHH Thiết bị y tế Nguyệt Cát	Số NO 02, LK27, Khu đất dịch vụ LK20A, LK20B, phường Dương Nội, quận Hà Đông, Hà Nội
33	Băng cố định vết gãy trong chấn thương chính hình	Cái	FLEXIOH THUMB SPICA SMALL	FLEXIOH THUMB SPICA SMALL		JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	JC ORTHOHEAL PRIVTE LIMITED / INDIA	Công ty TNHH Thiết bị y tế Nguyệt Cát	Số NO 02, LK27, Khu đất dịch vụ LK20A, LK20B, phường Dương Nội, quận Hà Đông, Hà Nội