

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001563/PCBB-HN

Ngày công bố: 09/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ MINH ĐỨC

2. Địa chỉ: Cụm 11, thôn Vĩnh Ninh, Xã Vĩnh Quỳnh, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0405/2022/CV-MĐ Ngày: 05/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống khoan cưa điện y tế và phụ kiện đi kèm

Tên thương mại: Hệ thống khoan cưa điện y tế và phụ kiện đi kèm

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: 01 bộ/ hộp

Mục đích sử dụng: Khoan, cưa xương trong phẫu thuật

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 13485:2016; DIN EN 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: Wuhu RuiJin Medical Instrument & Device Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.33 Wanchun Road, Wuhu Economic Development Zone, Anhui

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần thiết bị vật tư y tế Minh Đức

Địa chỉ: Cụm 11 Vĩnh Ninh, Xã Vĩnh Quỳnh, Huyện Thanh Trì, Thành phố

Hà Nội

Điện thoại cố định: 0912541288 Điện thoại di động: 0988284888

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	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	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 khoan điện y tế	RJ-MP	EM-100		Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co.,ltd	No.33 Wanchun Road, Wuhu Economic Development Zone, Anhui	CHINA
2	Tay cưa lác điện y tế	RJ-PS	ES-1011		Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co.,ltd	No.33 Wanchun Road, Wuhu Economic Development Zone, Anhui	CHINA
3	Đầu chuyển đổi khoan xương	RJ-MP	SM1-1001		Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co.,ltd	No.33 Wanchun Road, Wuhu Economic Development Zone, Anhui	CHINA
4	Đầu chuyển đổi khoan doa ổ cối	RJ-MP	SM1-3011		Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co.,ltd	No.33 Wanchun Road, Wuhu Economic Development Zone, Anhui	CHINA
5	Đầu chuyển đổi khoan dây K-wire	RJ-MP	SM1-6001		Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co.,ltd	No.33 Wanchun Road, Wuhu Economic Development Zone, Anhui	CHINA
6	Pin cho tay khoan - cưa điện	RJ-MP	PJDC1481		Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co.,ltd	No.33 Wanchun Road, Wuhu Economic Development Zone, Anhui	CHINA
7	Xạc pin cho tay khoan - cưa điện	RJ-MP	PJCG005		Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co.,ltd	No.33 Wanchun Road, Wuhu Economic Development Zone, Anhui	CHINA
8	Hộp đựng pin cho tay khoan - cưa điện	RJ-MP	PJBB001		Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co.,ltd	No.33 Wanchun Road, Wuhu Economic Development Zone, Anhui	CHINA
9	Vòng thay pin cho tay khoan - cưa điện	RJ-MP	PJXD004		Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co.,ltd	No.33 Wanchun Road, Wuhu Economic Development Zone, Anhui	CHINA
10	Khóa khoan cho tay khoan điện	RJ-MP	PJYS002		Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co.,ltd	No.33 Wanchun Road, Wuhu Economic Development Zone, Anhui	CHINA
11	Trục doa ổ cối	RJ-MP	PJAM001		Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co.,ltd	No.33 Wanchun Road, Wuhu Economic Development Zone, Anhui	CHINA
12	Lưỡi cưa cho tay cưa điện	RJ-PS			Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co.,ltd	No.33 Wanchun Road, Wuhu Economic Development Zone, Anhui	CHINA
13	Tay cưa xương ức điện y tế	RJ-PS	ES-3032		Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co.,ltd	No.33 Wanchun Road, Wuhu Economic Development Zone, Anhui	CHINA
14	Tay cưa pittông điện y tế	RJ-PS	ES-3031		Wuhu Ruijin Medical	No.33 Wanchun Road, Wuhu	CHINA

				Instrument & Device Co.,ltd	Economic Development Zone, Anhui	
--	--	--	--	-----------------------------	-------------------------------------	--