

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001517/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 10/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DK MEDICA
2. Địa chỉ: 65 Lãnh Binh Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 04.22/CBLB/DK-SYT Ngày: 06/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Đầu đốt đĩa đệm cột sống  
Tên thương mại: E DISK  
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 điều trị các bệnh lý thoát vị đĩa đệm cột sống theo chỉ định của bác sĩ  
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: Theo 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: OK MEDINETKOREA CO., LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: 418, Namsung Plaza, 130, Digital-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Hàn Quốc
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

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Đầu đốt đĩa đệm cột sống lưng	E DISK	E DISK-NL		OK MEDINETKOREA CO., LTD	B204, Daeryung Post Tower 2-cha, 306, Digital-ro, Guro-gu, Seoul, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
2	Đầu đốt đĩa đệm cột sống cổ	E DISK	E DISK-NC		OK MEDINETKOREA CO., LTD	B204, Daeryung Post Tower 2-cha, 306, Digital-ro, Guro-gu, Seoul, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF