

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001597/PCBB-HN

Ngày công bố: 12/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TM XNK VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số nhà 20/31, ngõ 230, phố Định Công Thượng, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0104/XNK Ngày: 21/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ bơm/ đổ xi măng vào thân đốt sống
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: Sản phẩm dùng để bơm/ đổ xi măng vào cột sống gồm nhiều dụng cụ sử dụng kết hợp với nhau. Tùy theo nhu cầu sử dụng trong ca phẫu thuật thực tế mà số lượng các dụng cụ khác nhau
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: ISO13485
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: Dragon Crown Medical Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 6F, Kehui Building, No.109 Shunhua Road, High-Tech Development Zone, Jinan, Shandong, China
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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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	CHỦNG 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	Kim chọc cuống sống các loại, các cỡ	LG08383, LG08274, LG08312, LG08366, LG08379, LG08779, LG08278, LG08279, LG08378			Dragon Crown Medical Co., Ltd.	6F, Kehui Building, No.109 Shunhua Road, High-Tech Development Zone, Jinan, Shandong, China	CHINA
2	Bơm áp lực đẩy xi măng dạng xoắn các loại, các cỡ	LG08243, LG08244			Dragon Crown Medical Co., Ltd.	6F, Kehui Building, No.109 Shunhua Road, High-Tech Development Zone, Jinan, Shandong, China	CHINA
3	Kim chọc dẫn đường các loại, các cỡ	LG08260, LG08282			Dragon Crown Medical Co., Ltd.	6F, Kehui Building, No.109 Shunhua Road, High-Tech Development Zone, Jinan, Shandong, China	CHINA
4	Kim chọc dẫn đường rộng nòng các loại, các cỡ	LG08380, LG08280, LG08299			Dragon Crown Medical Co., Ltd.	6F, Kehui Building, No.109 Shunhua Road, High-Tech Development Zone, Jinan, Shandong, China	CHINA
5	Kim chọc dạng ống các loại, các cỡ	LG08381, LG08281, LG08298			Dragon Crown Medical Co., Ltd.	6F, Kehui Building, No.109 Shunhua Road, High-Tech Development Zone, Jinan, Shandong, China	CHINA
6	Kim chọc khoan xương cứng các loại, các cỡ	LG08247, LG08268, LG08261			Dragon Crown Medical Co., Ltd.	6F, Kehui Building, No.109 Shunhua Road, High-Tech Development Zone, Jinan, Shandong, China	CHINA
7	Kim chọc khoan rộng nòng các loại, các cỡ	LG08269, LG08344			Dragon Crown Medical Co., Ltd.	6F, Kehui Building, No.109 Shunhua Road, High-Tech Development Zone, Jinan, Shandong, China	CHINA
8	Kim chọc dò đẩy xi măng các loại, các cỡ	LG08270			Dragon Crown Medical Co., Ltd.	6F, Kehui Building, No.109 Shunhua Road, High-Tech Development Zone, Jinan, Shandong, China	CHINA
9	Bơm áp lực đẩy xi măng các loại, các cỡ	LG08267, LG08239, LG08215, LG08248, LG08367			Dragon Crown Medical Co., Ltd.	6F, Kehui Building, No.109 Shunhua Road, High-Tech Development Zone, Jinan, Shandong, China	CHINA
10	Kim chọc có phần đầu mở rộng các loại, các cỡ	LG08241, LG08205, LG08206, LG08240, LG08208, LG08209, LG08207			Dragon Crown Medical Co., Ltd.	6F, Kehui Building, No.109 Shunhua Road, High-Tech Development Zone, Jinan, Shandong, China	CHINA
11	Bơm áp lực đẩy xi măng có đo áp lực	LG08249, LG08235, LG08245,			Dragon Crown Medical Co.,	6F, Kehui Building, No.109	CHINA

	các loại, các cỡ	LG08236			Ltd.	Shunhua Road, High-Tech Development Zone, Jinan, Shandong, China	
12	Kim chọc có đầu điều khiển nông mở rộng các loại, các cỡ	LG08286			Dragon Crown Medical Co., Ltd.	6F, Kehui Building, No.109 Shunhua Road, High-Tech Development Zone, Jinan, Shandong, China	CHINA
13	Bơm áp lực đẩy xi măng có túi lưới sinh học chống tràn cement các loại, các cỡ	GT-0320,GT-0325,GT-0330,GT-0520,GT-0525,GT-0530			Dragon Crown Medical Co., Ltd.	6F, Kehui Building, No.109 Shunhua Road, High-Tech Development Zone, Jinan, Shandong, China	CHINA