

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001585/PCBB-HN

Ngày công bố: 12/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÂN PHỐI VM
2. Địa chỉ: Số 89 đường Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 12/ULR/2022 Ngày: 06/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ tiếp hợp để tiêm
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 cột sống lưng, cổ định và điều chỉnh cột sống ngực và thắt lưng của người trưởng thành, có thể bao gồm cả xương cùng.
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
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 nhà sản xuất
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: ulrich GmbH & Co. KG
Địa chỉ chủ sở hữu: Buchbrunnenweg 12, 89081 Ulm, Germany
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

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	Dụng cụ tiếp hợp để tiêm	Adapter for injection	CS 3962-01		ulrich GmbH & Co. KG	Buchbrunnenweg 12, 89081 Ulm, Germany	GERMANY
2	Dụng cụ tiếp hợp để tiêm, mở	Adapter for injection, open	CS 3850-01		ulrich GmbH & Co. KG	Buchbrunnenweg 12, 89081 Ulm, Germany	GERMANY
3	Dụng cụ tiếp hợp để tiêm, qua da	Adapter for injection, percutaneous	CS 3850-02		ulrich GmbH & Co. KG	Buchbrunnenweg 12, 89081 Ulm, Germany	GERMANY