

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001517/PCBA-HN

Ngày công bố: 12/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SUPERWELL TECHNOLOGY VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Tầng 16, Toà nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, Km4 Đường Tố Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 060522 Ngày: 10/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật bằng tay chỉnh hình

Tên thương mại: Orthopedic Manual Surgical Instrument Sets Instruction for use

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: Tất cả các sản phẩm cấy ghép chỉnh hình cần được kết hợp với các bộ dụng cụ phẫu thuật chỉnh hình tương ứng để chúng có thể được áp dụng và cố định một cách chính xác và tin cậy trên cơ thể bệnh nhân. chúng, bộ dụng cụ chấn thương được sử dụng để cố định tạm thời các đoạn hoặc mảnh xương, bao gồm xương chậu và xương chi và xương hàm mặt trong quá trình phẫu thuật, bộ dụng cụ hệ thống cột sống được sử dụng để điều chỉnh biến dạng cột sống, cố định & giảm chấn thương cột sống, bệnh thoái hóa gai và các phẫu thuật cột sống khác, và các bộ dụng cụ trị bệnh khớp được sử dụng để tạo hình khớp.

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 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: WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.18 Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065 Hubei Province, P.R. China

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tố Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432028881 Điện thoại di động:

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

ST T	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/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1		chiếc	LCP Clavicle Plate with extension			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tô Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
2		chiếc	Clavicle Reconstruction Locking Plate			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tô Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
3		chiếc	LCP Superior Clavicle Plate			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tô Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
4		chiếc	LCP Clavicle Reconstruction Plate			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tô Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
5		chiếc	LCP Clavicle Hook Plate, Hook depth 12			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tô Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
6		chiếc	LCP Clavicle Hook Plate, Hook depth 15			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tô Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
7		chiếc	LCP Clavicle Hook Plate, Hook depth 18			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tô Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
8		chiếc	Clavicle Hook Locking Plate			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tô Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

9	chiếc	LCP Distal Lateral Humeral Plate			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tố Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
10	chiếc	LCP Olecranon Plate			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tố Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
11	chiếc	LCP Proximal Humeral Plate			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tố Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
12	chiếc	LCP Small Plate For Humerus			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tố Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
13	chiếc	LCP Hook Plate			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tố Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
14	chiếc	1/3 Tubular Locking Plate			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tố Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
15	chiếc	LCP Cloverleaf Plate			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tố Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
16	chiếc	LCP Distal Medial Humeral Plate			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tố Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
17	chiếc	Reconstruction Locking Plate			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tố Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

18	chiếc	LCP Reconstruction Plate			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tố Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
19	chiếc	LCP T-Plate, Oblique Angle			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tố Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
20	chiếc	LCP T Plate			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tố Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
21	chiếc	Distal Fibular Locking Plate 2.7/3.5			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tố Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
22	chiếc	Calcaneal Locking Plate,8holes			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tố Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
23	chiếc	LCP Distal Medial Tibial Plate			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tố Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
24	chiếc	LCP Distal Medial Tibial Plate(II)			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tố Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
25	chiếc	Calcaneal Locking Plate,15holes			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tố Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
26	chiếc	Calcaneal Locking Plate(II),12holes			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tố Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

27	chiếc	LCP Distal Lateral Tibial Plate (II)			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tố Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
28	chiếc	LCP Distal Lateral Fibular Plate			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tố Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
29	chiếc	LCP Distal Radius Plate (I)			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tố Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
30	chiếc	LCP Distal Radius Plate (II)			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tố Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
31	chiếc	3.5mm Locking Screw			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tố Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
32	chiếc	3.5mm Cortical Screw			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tố Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
33	chiếc	LCP Distal Radius Plate (III)			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tố Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
34	chiếc	LCP Distal Radius Plate (IV)			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tố Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
35	chiếc	LCP Volar Column Distal Radius Plate			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tố Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

chiếc	LCP Small Plate For Ulna and Radius			WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.	Công ty TNHH Superwell Technology Việt Nam	Tầng 16, tòa nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, km4 đường Tố Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
-------	-------------------------------------	--	--	--	---------------------------------------	--	---