

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001040/PCBA-HCM

Ngày công bố: 16/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT AN PHA

2. Địa chỉ: 25 Đường số 4, Khu đô thị mới Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 2002-02 Ngày: 13/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ đặt vít cố định xương cổ chân

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 đặt vít cố định xương cổ chân

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 13495:2016, CE , FDA

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: Graham Medical Technologies, L.L.C. dba GraMedica

Địa chỉ chủ sở hữu: 16137 Leone Drive, Macomb, MI 48042, USA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Kỹ Thuật An Pha

Địa chỉ: 25 , Đường số 4, Khu đô thị mới Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Tp.HCM., Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02822538035 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

STT	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	Bộ dụng cụ	Bộ	HyProCure Sinus Tarsi	HYP-INS-TRAY		Graham Medical Technologies, L.L.C. dba GraMedica , Mỹ	Graham Medical Technologies, L.L.C. dba GraMedica , Mỹ	Công Ty TNHH Thương Mại Kỹ Thuật An Pha	25 Đường Số 4, KĐT mới Him Lam, P.Tân Hưng, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
2	Dụng cụ xác định cỡ vít size số 5	Cái	HyProCure Sinus Tarsi	CP-15-05-FG		Graham Medical Technologies, L.L.C. dba GraMedica , Mỹ	Graham Medical Technologies, L.L.C. dba GraMedica , Mỹ	Công Ty TNHH Thương Mại Kỹ Thuật An Pha	25 Đường Số 4, KĐT mới Him Lam, P.Tân Hưng, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
3	Dụng cụ xác định cỡ vít size số 6	Cái	HyProCure Sinus Tarsi	CP-15-06-FG		Graham Medical Technologies, L.L.C. dba GraMedica , Mỹ	Graham Medical Technologies, L.L.C. dba GraMedica , Mỹ	Công Ty TNHH Thương Mại Kỹ Thuật An Pha	25 Đường Số 4, KĐT mới Him Lam, P.Tân Hưng, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
4	Dụng cụ xác định cỡ vít size số 7	Cái	HyProCure Sinus Tarsi	CP-15-07-FG		Graham Medical Technologies, L.L.C. dba GraMedica , Mỹ	Graham Medical Technologies, L.L.C. dba GraMedica , Mỹ	Công Ty TNHH Thương Mại Kỹ Thuật An Pha	25 Đường Số 4, KĐT mới Him Lam, P.Tân Hưng, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
5	Dụng cụ xác định cỡ vít size số 8	Cái	HyProCure Sinus Tarsi	CP-15-08-FG		Graham Medical Technologies, L.L.C. dba GraMedica , Mỹ	Graham Medical Technologies, L.L.C. dba GraMedica , Mỹ	Công Ty TNHH Thương Mại Kỹ Thuật An Pha	25 Đường Số 4, KĐT mới Him Lam, P.Tân Hưng, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
6	Dụng cụ xác định cỡ vít size số 9	Cái	HyProCure Sinus Tarsi	CP-15-09-FG		Graham Medical Technologies, L.L.C. dba GraMedica , Mỹ	Graham Medical Technologies, L.L.C. dba GraMedica , Mỹ	Công Ty TNHH Thương Mại Kỹ Thuật An Pha	25 Đường Số 4, KĐT mới Him Lam, P.Tân Hưng, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
7	Dụng cụ xác định cỡ vít size số 10	Cái	HyProCure Sinus Tarsi	CP-15-10-FG		Graham Medical Technologies, L.L.C. dba GraMedica , Mỹ	Graham Medical Technologies, L.L.C. dba GraMedica , Mỹ	Công Ty TNHH Thương Mại Kỹ Thuật An Pha	25 Đường Số 4, KĐT mới Him Lam, P.Tân Hưng, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
8	Dụng cụ đặt vít	Cái	HyProCure Sinus Tarsi	HD-5-FG-FG		Graham Medical Technologies, L.L.C. dba GraMedica , Mỹ	Graham Medical Technologies, L.L.C. dba GraMedica , Mỹ	Công Ty TNHH Thương Mại Kỹ Thuật An Pha	25 Đường Số 4, KĐT mới Him Lam, P.Tân Hưng, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
9	Dụng cụ định hướng bắt vít	Cái	HyProCure Sinus Tarsi	HYP-GuideWires		Graham Medical Technologies, L.L.C. dba GraMedica , Mỹ	Graham Medical Technologies, L.L.C. dba GraMedica , Mỹ	Công Ty TNHH Thương Mại Kỹ Thuật An Pha	25 Đường Số 4, KĐT mới Him Lam, P.Tân Hưng, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh