

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001579/PCBB-HCM

Ngày công bố: 16/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VẬT TƯ Y TẾ 2A
2. Địa chỉ: 123/13/26 Đường TX22, Phường Thạnh Xuân, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 001/2022/2A Ngày: 11/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Lưỡi bào khớp xương
Tên thương mại: Shaver Blades
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: Lưỡi bào khớp dùng để hỗ trợ trong phẫu thuật nội soi 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: ISO, CE
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: Guangzhou Aquila Precise Tools Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: Jinsiwei Industrial Zone, Dachongkou Village, Shawan Town, Panyu District, 511483 Guangzhou City, PEOPLE'S REPUBLIC OF 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	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 khác (nếu có)	x

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Lưỡi bảo khớp xương	Shaver Blades	40033401, 41033401, 42033401, 40034201, 41034201, 42034201, 40035301, 41035301, 42035301, 40043401, 41043401, 42043401, 40044201, 41044201, 42044201, 40045301, 41045301, 42045301	1 Cái/ Gói	Guangzhou Aquila Precise Tools Limited	Jinsiwei Industrial Zone, Dachongkou Village, Shawan Town, Panyu District, 511483 Guangzhou City, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	CHINA