

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001685/PCBB-HN

Ngày công bố: 18/05/2022

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: 0105/XNK Ngày: 13/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị điều khiển tự động bơm xi măng cột sống từ xa không bức xạ
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: YT-III
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sản phẩm được sử dụng kết hợp với các dụng cụ khác, dùng để bơm/ đổ xi măng vào cột sống . Sản phẩm này được thiết kế cho phẫu thuật PVP và PKP mà bác sĩ có thể phẫu thuật từ 1 vị trí ở xa để tiêm cản quang trung bình hoặc xi măng xương để tránh hoặc giảm nguy cơ nhiễm xạ
Tên cơ sở sản xuất: Dragon Crown Medical Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 6F, Kehui Building, No.109 Shunhua Road, High-Tech Development Zone, Jinan, Shandong, China
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):

Tên cơ sở: Công ty TNHH TM XNK Việt Nam

Địa chỉ: Số 20/31, ngõ 230, Định Công Thượng, Định Công, Hoàng Mai, Hà Nội, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0981932629 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 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