

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001554/PCBA-HN

Ngày công bố: 18/05/2022

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: 01/UOC/2022 Ngày: 12/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật khớp háng bán phần
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: Dụng cụ tái sử dụng được dùng trong phẫu thuật khớp háng bán phần.
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
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: United Orthopedic Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 57, Park Ave. 2, Science Park, Hsinchu City, 30075, Taiwan
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Phân phối VM
Địa chỉ: Số 89 Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: (+84 24) 3665 8528 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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT VÀ CHỦ SỞ HỮU	TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Chôm thử U2	U2 Femoral head trial, Ø22mm, +0mm	1206-2122-RB	United Orthopedic Corporation/ Đà Loan	Công ty TNHH Phân phối VM Số 89 Lương Định Của, phường Phương Mai, quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam
2	Chôm thử U2	U2 Femoral head trial, Ø22mm, +3mm	1206-2322-RB		
3	Chôm thử U2	U2 Femoral head trial, Ø22mm, +6mm	1206-2522-RB		
4	Chôm thử U2	U2 Femoral head trial, Ø22mm, +9mm	1206-2722-RB		
5	Chôm thử bán phần	U2 Bipolar trial, φ41mm, ID 26mm	1503-4041		
6	Chôm thử bán phần	U2 Bipolar trial, φ42mm, ID 26mm	1503-4042		
7	Chôm thử bán phần	U2 Bipolar trial, φ43mm, ID 28mm	1503-4143		
8	Chôm thử bán phần	U2 Bipolar trial, φ44mm, ID 28mm	1503-4144		
9	Chôm thử bán phần	U2 Bipolar trial, φ45mm, ID 28mm	1503-4145		
10	Chôm thử bán phần	U2 Bipolar trial, φ46mm, ID 28mm	1503-4146		
11	Chôm thử bán phần	U2 Bipolar trial, φ47mm, ID 28mm	1503-4147		
12	Chôm thử bán phần	U2 Bipolar trial, φ48mm, ID 28mm	1503-4148		
13	Chôm thử bán phần	U2 Bipolar trial, φ49mm, ID 28mm	1503-4149		
14	Chôm thử bán phần	U2 Bipolar trial, φ50mm, ID 28mm	1503-4150		
15	Chôm thử bán phần	U2 Bipolar trial, φ51mm, ID 28mm	1503-4151		
16	Chôm thử bán phần	U2 Bipolar trial, φ52mm, ID 28mm	1503-4152		
17	Chôm thử bán phần	U2 Bipolar trial, φ53mm, ID 28mm	1503-4153		
18	Chôm thử bán phần	U2 Bipolar trial, φ54mm, ID 28mm	1503-4154		
19	Chôm thử bán phần	U2 Bipolar trial, φ55mm, ID 28mm	1503-4155		
20	Chôm thử bán phần	U2 Bipolar trial, φ56mm, ID 28mm	1503-4156		
21	Chôm thử bán phần xương đùi	U2 Bipolar trial, ID22mm, OD38mm	1503-4338-RB		
22	Chôm thử bán phần xương đùi	U2 Bipolar trial, ID22mm, OD39mm	1503-4339-RB		
23	Chôm thử bán phần xương đùi	U2 Bipolar trial, ID22mm, OD40mm	1503-4340-RB		
24	Chôm thử bán phần xương đùi	U2 Bipolar trial, ID22mm, OD41mm	1503-4341-RB		
25	Chôm thử bán phần xương đùi	U2 Bipolar trial, ID22mm, OD42mm	1503-4342-RB		
26	Dụng cụ tháo chôm	Head remover, Ø22mm	9203-5022		
27	Dụng cụ tháo chôm	Head remover, φ26mm	9203-5026		
28	Dụng cụ tháo chôm	Head remover, φ28mm	9203-5028		
29	Tay thử chôm bán phần U2	Bipolar trial handle	9204-1004		
30	Tay đặt chôm xương đùi	Femoral head impactor	9204-1222-RB		
31	Khay dụng cụ bán phần	U2 Bipolar case	9204-8041-RC		