

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001660/PCBB-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: 04/UOC/2022 Ngày: 12/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ khớp gối thủ dùng một lần
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 dùng một lần sử dụng trong phẫu thuật khớp gối
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):
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

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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Thử lõi cầu đùi dùng một lần	Femoral trial set	2104-2110; 2104-2115; 2104-2120; 2104-2125; 2104-2130; 2104-2135; 2104-2140; 2104-2145; 2104-2150; 2104-2155; 2104-2160; 2104-2165; 2104-2170; 2104-2210; 2104-2215; 2104-2220; 2104-2225; 2104-2230; 2104-2235; 2104-2240; 2104-2245; 2104-2250; 2104-2255; 2104-2260; 2104-2265; 2104-2270		United Orthopedic Corporation	No. 57, Park Ave. 2, Science Park, Hsinchu City, 30075, Taiwan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
2	Mâm chày thử dùng một lần	Tibial trial set	2204-4000; 2204-4010; 2204-4020; 2204-4030; 2204-4040; 2204-4050; 2204-4060; 2204-4070		United Orthopedic Corporation	No. 57, Park Ave. 2, Science Park, Hsinchu City, 30075, Taiwan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
3	Mâm chày thử,UC	Tibial trial set, UC	2304-2400; 2304-2410; 2304-2420; 2304-2430; 2304-2440; 2304-2450; 2304-2460; 2304-2470		United Orthopedic Corporation	No. 57, Park Ave. 2, Science Park, Hsinchu City, 30075, Taiwan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
4	Bánh chè thử dùng một lần cho tất cả các cỡ loại 3 chân	Patellar trial set, on set, 3 pegs	2404-2000		United Orthopedic Corporation	No. 57, Park Ave. 2, Science Park, Hsinchu City, 30075, Taiwan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
5	Bánh chè thử dùng một lần cho tất cả các cỡ loại 1 chân	Patellar trial set, in set	2404-2010		United Orthopedic Corporation	No. 57, Park Ave. 2, Science Park, Hsinchu City, 30075, Taiwan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA