

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001643/PCBB-HCM

Ngày công bố: 19/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VÀ TƯ VẤN MÔI TRƯỜNG TÂM THY
2. Địa chỉ: 506/19/44 đường 3/2, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0922/BYT-TTC Ngày: 17/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ dùng cho phẫu thuật
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: Hộp/ Cái
Mục đích sử dụng: Bộ dụng cụ kẹp khóa chi trên được sử dụng hỗ trợ các phẫu thuật, thủ thuật trên xương người.
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 13485: 2016 & EN ISO 13486: 2016
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: Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 18 Kinkaid Ave North Plympton SA 5037, Australia.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VÀ TƯ VẤN MÔI TRƯỜNG TÂM THY

Địa chỉ: 506/19/44 Đường 3/2, Phường 14, Quận 10, TP.HCM, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838688666 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG 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	Dụng cụ dùng cho phẫu thuật	Screwdriver, 200mm (Star)	112200009	Hộp/ Cái	Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd	18 Kinkaid Ave North Plympton SA 5037, Australia.	AUSTRALIA
2	Dụng cụ dùng cho phẫu thuật	Screwdriver 248mm (Star)	113200009	Hộp/ Cái	Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd	18 Kinkaid Ave North Plympton SA 5037, Australia.	AUSTRALIA
3	Dụng cụ dùng cho phẫu thuật	Holding Sleeve 6.3mm	113200011	Hộp/ Cái	Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd	18 Kinkaid Ave North Plympton SA 5037, Australia.	AUSTRALIA
4	Dụng cụ dùng cho phẫu thuật	Mini Screwdriver Handle	610204	Hộp/ Cái	Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd	18 Kinkaid Ave North Plympton SA 5037, Australia.	AUSTRALIA
5	Dụng cụ dùng cho phẫu thuật	T7 Screwdriver Tip	610209	Hộp/ Cái	Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd	18 Kinkaid Ave North Plympton SA 5037, Australia.	AUSTRALIA
6	Dụng cụ dùng cho phẫu thuật	Drill Bit 2.5mm	112100016	Hộp/ Cái	Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd	18 Kinkaid Ave North Plympton SA 5037, Australia.	AUSTRALIA
7	Dụng cụ dùng cho phẫu thuật	Drill Bit 2.8mm	112200004	Hộp/ Cái	Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd	18 Kinkaid Ave North Plympton SA 5037, Australia.	AUSTRALIA
8	Dụng cụ dùng cho phẫu thuật	Drill Bit 3.2mm	113100002	Hộp/ Cái	Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd	18 Kinkaid Ave North Plympton SA 5037, Australia.	AUSTRALIA
9	Dụng cụ dùng cho phẫu thuật	Drill Bit 4.3mm	113100003	Hộp/ Cái	Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd	18 Kinkaid Ave North Plympton SA 5037, Australia.	AUSTRALIA