

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001653/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 20/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MY TÂM
2. Địa chỉ: Số 16/4P Xuân Thới Đông 1, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03.2022/MYTAM-CBLB Ngày: 17/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Lưỡi cắt bào, luân mô khớp vai  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: PASS SHUTTLE NEEDLE  
Mã sản phẩm (nếu có): TM00690001, TM00690002, TM00690003, TM00690004, TM00690005  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dùng cắt, luân mô mềm trong phẫu thuật nội soi khớp vai  
Tên cơ sở sản xuất: Tulpar Tibbi Urunler Ithalat Ihracat Sanayi Ve Ticaret Ltd. Sti.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Macun Mah. 177. Cadde No: 19-L2-I2-G5 Yenimahalle - Ankara - Turkey  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485 : 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: Tulpar Tibbi Urunler Ithalat Ihracat Sanayi Ve Ticaret Ltd. Sti.  
Địa chỉ chủ sở hữu: Macun Mah. 177. Cadde No: 19-L2-I2-G5 Yenimahalle - Ankara - Turkey
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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x