

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001075/PCBA-HCM

Ngày công bố: 23/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ MINH KHUÊ
2. Địa chỉ: 482 - 484 Phạm Thái Bường, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 05CV/2022/MK Ngày: 17/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ chuyên dùng để mổ, phẫu thuật: Bộ trợ cụ hỗ trợ phẫu thuật cột sống
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: sử dụng trong hỗ trợ phẫu thuật cột sống
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
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: Signus Medizintechnik Gmbh
Địa chỉ chủ sở hữu: Industriestraße 2, 63755 Alzenau
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH Y TẾ MINH KHUÊ
Địa chỉ: 482 - 484 Phạm Thái Bường, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02822400282 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 TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Địa chỉ hãng sản xuất	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Dụng cụ chuyên dùng để mổ, phẫu thuật: Bộ trợ cụ hỗ trợ phẫu thuật cột sống	DIPLOMAT Counter torque oedicle scre	AC0020-C	Signus Medizintechnik Gmbh /Germany	Industriestraße 2, 63755 Alzenau, Đức	CÔNG TY TNHH Y TẾ MINH KHUÊ	482 - 484 Phạm Thái Bường, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	Dụng cụ chuyên dùng để mổ, phẫu thuật: Bộ trợ cụ hỗ trợ phẫu thuật cột sống	DIPLOMAT Screwdriver polyaxial - standard	AC0090-1	Signus Medizintechnik Gmbh /Germany	Industriestraße 2, 63755 Alzenau, Đức		
3	Dụng cụ chuyên dùng để mổ, phẫu thuật: Bộ trợ cụ hỗ trợ phẫu thuật cột sống	DIPLOMAT MIS Screwdriver polyaxial - reduction/percutaneus	AC0090-2	Signus Medizintechnik Gmbh /Germany	Industriestraße 2, 63755 Alzenau, Đức		
4	Dụng cụ chuyên dùng để mổ, phẫu thuật: Bộ trợ cụ hỗ trợ phẫu thuật cột sống	DIPLOMAT Screwdriver polyaxial - guide handle standard/ reduction	AC0090-5	Signus Medizintechnik Gmbh /Germany	Industriestraße 2, 63755 Alzenau, Đức		
5	Dụng cụ chuyên dùng để mổ, phẫu thuật: Bộ trợ cụ hỗ trợ phẫu thuật cột sống	DIPLOMAT MIS Screwdriver polyaxial - guide handle percutaneus	AC0090-6	Signus Medizintechnik Gmbh /Germany	Industriestraße 2, 63755 Alzenau, Đức		
6	Dụng cụ chuyên dùng để mổ, phẫu thuật: Bộ trợ cụ hỗ trợ phẫu thuật cột sống	DIPLOMAT Handle straight with ratchet 1/4"	AC0030-WA	Signus Medizintechnik Gmbh /Germany	Industriestraße 2, 63755 Alzenau, Đức		
7	Dụng cụ chuyên dùng để mổ, phẫu thuật: Bộ trợ cụ hỗ trợ phẫu thuật cột sống	DIPLOMAT T-handle with torque limiter set crew 11Nm 1/4"	AC0032-C	Signus Medizintechnik Gmbh /Germany	Industriestraße 2, 63755 Alzenau, Đức		