

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001821/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DƯƠNG SINH
2. Địa chỉ: Tầng 4, Tòa nhà Times Tower, Số 35 Lê Văn Lương, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 012022DS-B/VBCBTTBYT Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ bơm xi măng tạo hình thân đốt sống không bóng (LIBRA BCD Kit)
Tên thương mại: Bộ bơm xi măng tạo hình thân đốt sống không bóng (LIBRA BCD Kit)
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: LIBRA BCD Kit
Mã sản phẩm (nếu có): SWM-KIT-T4-2
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Bộ bơm xi măng tạo hình thân đốt sống là sản phẩm điều trị can thiệp ít xâm lấn bằng cách đưa xi măng sinh học vào thân đốt sống với mục đích giảm đau, nâng chiều cao thân đốt sống, tái khôi phục đường cong sinh lý và tăng độ vững cho cột sống.
Sản phẩm dùng 1 lần
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: Theo tiêu chuẩn của 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: Woosung Medi-Filtech
Địa chỉ chủ sở hữu: #314, 3rd floor, 249, Oksan-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DƯƠNG SINH

Địa chỉ: Tầng 4, Tòa nhà Times Tower, Số 35 Lê Văn Lương, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0865835388 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

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	Bộ súng bơm xi măng áp lực BCD	Balloon Cement Dispensing Kit	WSDG-4A		Woosung Medi-Filtech	#314, 3rd floor, 249, Oksan-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
2	Kim chọc dò cuống sống (11G)/ Kim chọc dò mũi vát (11G)/ Kim chọc dò dẫn xi măng (11G)	Bone Marrow Needle	WSVP-11A		Woosung Medi-Filtech	#314, 3rd floor, 249, Oksan-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
3	Kim chọc dò cuống sống (13G) / Kim chọc dò mũi vát (13G) / Kim chọc dò dẫn xi măng (13G)	Bone Marrow Needle	WSVP-13A		Woosung Medi-Filtech	#314, 3rd floor, 249, Oksan-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF