

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001787/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VIETMEDICAL-PHÂN PHỐI
2. Địa chỉ: 89 Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: CBB-STK-28/2022 Ngày: 19/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống dụng cụ phẫu thuật nội soi khớp vai

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: Phần cứng nội soi bao gồm các dụng cụ nội soi thủ công dùng cho phẫu thuật bên trong khớp.

Phụ kiện ống kính ngắm: Các phụ kiện ống kính ngắm được sử dụng với ống kính ngắm của Stryker.

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: STRYKER ENDOSCOPY

Địa chỉ chủ sở hữu: 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty cổ phần Vietmedical - Phân Phối

Địa chỉ: 89 Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 3665 8528 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	Hệ thống dụng cụ phẫu thuật nội soi khớp vai	Switching Stick, Large	0266-723-000		Stryker Endoscopy	5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138	UNITED STATES
2	Hệ thống dụng cụ phẫu thuật nội soi khớp vai	Switching Stick, Small	0266-722-000		Stryker Endoscopy	5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138	UNITED STATES
3	Hệ thống dụng cụ phẫu thuật nội soi khớp vai	Wissinger Rod, Large	0266-720-000		Stryker Endoscopy	5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138	UNITED STATES
4	Hệ thống dụng cụ phẫu thuật nội soi khớp vai	Wissinger Rod Handles	0266-721-000		Stryker Endoscopy	5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138	UNITED STATES