

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001825/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VẬT TƯ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HÀ ANH
2. Địa chỉ: Số 14 ngõ 210 Lê Trọng Tấn, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 08/2022/CBB-HAANH Ngày: 19/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ bơm xi măng tạo hình thân đốt sống
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 1 bộ
Mục đích sử dụng: Dùng trong các phẫu thuật bơm xi măng tạo hình thân đốt sống có bóng hoặc không bóng, sử dụng một 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: 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: BIOPSYBELL S.r.l
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Aldo Manuzio 24, 41037 Mirandola (Mo) - Ý
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

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	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Bộ dụng cụ mở đường nhanh	CIFOPACK FAST ACCESS SYSTEM	KPA11-001V; KPA11-002V; KPA11-003V; KPA11-004V; KPA13-001V; KPA13-002V; KPA13-003V	Hộp 1 bộ	BIOPSYBELL S.r.l	Via Aldo Manuzio 24, 41037 Mirandola (Mo) - Ý	ITALY
2	Bộ trộn xi măng	SHAKER	KPASH; KPASH01; KPASH02; KPASH03	Hộp 1 bộ	BIOPSYBELL S.r.l	Via Aldo Manuzio 24, 41037 Mirandola (Mo) - Ý	ITALY
3	Bơm áp lực đẩy xy măng	P-INJECT	P-INJECT; P-INJECT1	Hộp 1 bộ	BIOPSYBELL S.r.l	Via Aldo Manuzio 24, 41037 Mirandola (Mo) - Ý	ITALY
4	Bơm áp lực làm phồng bóng nong có đồng hồ đo	ANALOG INFLATION DEVICE	KPA-INFA; KTY- INFA	Hộp 1 bộ	BIOPSYBELL S.r.l	Via Aldo Manuzio 24, 41037 Mirandola (Mo) - Ý	ITALY
5	Bóng nong thân đốt sống	CIFOPACK BALLOON CATHETER	KPABAL10; KPABAL15; KPABAL20; KPABAL10J; KPABAL15J; KPABAL20J; KPABAL10MC; KPABAL15MC; KBAL20MC	Hộp 1 bộ	BIOPSYBELL S.r.l	Via Aldo Manuzio 24, 41037 Mirandola (Mo) - Ý	ITALY
6	Khoan thân đốt sống	CIFOPACK DRILL	KPA08-DRI; KPA11-DRI; KPA12-DRI; KPA13-DRI; KPA0815-DRI; KPA1115- DRI; KPA1215-DRI; KPA1315 -DRI; KPACUR0812; KPACUR1112; KPACUR1212; KPACUR1312; KPACUR0815; KPACUR1115; KPACUR1215; KPACUR1315; KPACURP0812; KPACURP1112; KPACURP1212; KPACURP1312; KPACURP0815; KPACURP1115; KPACURP1215;	Hộp 1 cái	BIOPSYBELL S.r.l	Via Aldo Manuzio 24, 41037 Mirandola (Mo) - Ý	ITALY

			KPACURP1315				
7	Kim chọc dò bơm xi măng thân đốt sống loại đầu Bevel/Trocar/ Diamond	CIFOPACK WORKING CANNULA AND BEVEL/TROCAR/DIAMOND TIP	KPA08-WBTR; KPA11-WBTR; KPA13-WBTR; KPA08-WTR; KPA11-WTR; KPA13-WTR; KPA08-WD; KPA11-WD; KPA13-WD; KPA08-WB; KPA11-WB; KPA13-WB; KPA12-WB; KPA0815-WB; KPA1115-WB; KPA1315-WB; KPA1215-WB	Hộp 1 bộ	BIOPSYBELL S.r.l	Via Aldo Manuzio 24, 41037 Mirandola (Mo) - Ý	ITALY
8	Kim chọc đẩy và nhồi xi măng thân đốt sống	CIFOPACK BONE FILLER	KPA11-FIL; KPA11-FIL3; KPA11-FIL4; KPA11-FIL6; KPA13-FIL; KPA13-FIL3; KPA13-FIL4; KPA13-FIL6	Hộp 1 bộ	BIOPSYBELL S.r.l	Via Aldo Manuzio 24, 41037 Mirandola (Mo) - Ý	ITALY
9	Kim chọc bơm xi măng đốt sống loại không bóng	VTP-PLASTY/VTP-STEEL	VTPS1110; VTPS1112; VTPS1115; VTPS1310; VTPS1312; VTPS1315; VTPS1510; VTPS1512; VTPS1515; VTPP-1110; VTPP-1112; VTPP-1115; VTPP-1310; VTPP-1312; VTPP-1315; VTPP-1510; VTPP-1512; VTPP-1515		BIOPSYBELL S.r.l	Via Aldo Manuzio 24, 41037 Mirandola (Mo) - Ý	ITALY