

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001084/PCBA-HCM

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÔNG VÀNG

2. Địa chỉ: Tầng 6, 374, Võ Văn Tần, Phường 05, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 02.2022_GG.CBA.NU Ngày: 24/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ chuyên dùng để phẫu thuật bắt vít cột sống lưng ngực Reline, bao gồm:

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: Được sử dụng như một hệ thống cố định bắt vít qua cuống với mục đích cung cấp sự cố định và ổn định các đoạn cột sống, hỗ trợ hàn xương liên thân đốt, biến dạng cột sống ngực, lưng, xương chậu.

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: 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: NuVasive, Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 7475 Lusk Blvd., San Diego, CA USA 92121

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Trang Thiết Bị Y Tế Công Vàng

Địa chỉ: Tầng 6, 374, Võ Văn Tần, Phường 05, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028-54316993 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 |

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | CHUNG LOẠI | MÃ SẢN PHẨM | ĐƠN VỊ TÍNH | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT | TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU | TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH | |
|----------|---|---|-------------|-------------|--|--|--|---|--|
| I | Bộ dụng cụ chuyên dùng để phẫu thuật bắt vít cột sống lưng ngực Reline, bao gồm: | | | | | NuVasive, Inc USA 7475 Lusk Blvd., San Diego, CA USA 92121 | NuVasive, Inc USA 7475 Lusk Blvd., San Diego, CA USA 92121 | CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÔNG VÀNG | Tầng 6, 374 Võ Văn Tần, Phường 5, Quận 3, Tp.HCM |
| 1 | Dùi xương cứng | Armada Ti Awl | 7451001 | Cái | | | | | |
| 2 | Dùi cuống | RELINE-O Gearshift Probe, Lum Straight | 10000612 | Cái | | | | | |
| | | RELINE-O Gearshift Probe, Thor Curved | 10000613 | Cái | | | | | |
| | | RELINE-O Gearshift Probe, Thor Straight | 10000614 | Cái | | | | | |
| | | RELINE-O Gearshift Probe, Iliac | 10000615 | Cái | | | | | |
| 3 | Dụng cụ đánh dấu cuống | RELINE-O Pedicle Marker 1 | 10000616 | Cái | | | | | |
| | | RELINE-O Pedicle Marker 2 | 10000617 | Cái | | | | | |
| | | RELINE-O Inserter, Pedicle Marker | 10000618 | Cái | | | | | |
| 4 | Dụng cụ ta rô | RELINE-O Tap, 4.0mm Solid | 10000624 | Cái | | | | | |
| | | RELINE-O Tap, 4.5mm Solid | 10000625 | Cái | | | | | |
| | | RELINE-O Tap, 5.0mm Solid | 10000626 | Cái | | | | | |
| | | RELINE-O Tap, 5.5mm Solid | 10000627 | Cái | | | | | |
| | | RELINE-O Tap, 6.0mm Solid | 10000628 | Cái | | | | | |
| | | RELINE-O Tap, 6.5mm Solid | 10000629 | Cái | | | | | |
| | | RELINE-O Tap, 7.0mm Solid | 10000630 | Cái | | | | | |
| | | RELINE-O Tap, 7.5mm Solid | 10000631 | Cái | | | | | |
| | RELINE-O Tap, 8.5mm Solid | 10000633 | Cái | | | | | | |
| 5 | Que thăm hai đầu | RELINE-O Pedicle Probe, Dual Ball Tip | 10000610 | Cái | | | | | |
| 6 | Tay cầm siết, dạng thẳng | RELINE-O Handle, Straight Long Ratchet | 10000600 | Cái | | | | | |
| 7 | Tay cầm siết, chữ T | RELINE-O T-Handle, Ratchet | 10000604 | Cái | | | | | |
| 8 | Dụng cụ chỉnh đầu mũ vít | RELINE-O Head Adjuster | 10000680 | Cái | | | | | |
| | | RELINE-O Head Adjuster, Joystick | 10000681 | Cái | | | | | |
| | | RELINE-O Shank Adjuster, Solid | 10000718 | Cái | | | | | |
| 9 | Kim giữ nẹp dọc | RELINE-O Rod Holder, Open | 10000700 | Cái | | | | | |
| 10 | Dụng cụ bắt vít | RELINE-O Screwdriver, Poly Solid | D10000801 | Cái | | | | | |
| | | RELINE-O Screwdriver, Fixed Solid | D10000818 | Cái | | | | | |
| | | RELINE-O Screwdriver, Solid Reduction | D10000832 | Cái | | | | | |
| 11 | Dụng cụ bắt ốc khóa trong | RELINE-O Lock Screw Starter | 10000746 | Cái | | | | | |
| | | RELINE Starter, Lockscrew | 11000746 | Cái | | | | | |
| | | RELINE-O Lock Screw Starter, Multi | 10000707 | Cái | | | | | |
| | | RELINE-O LS Starter, 1/4" Sq Long | 10000747 | Cái | | | | | |
| 12 | Dụng cụ kẹp đầu mũ vít để bắt ốc khóa trong | RELINE Counter Torque, Open Scews | 10000688 | Cái | | | | | |
| 13 | Tay cầm chữ T để siết ốc khóa trong | RELINE MAS T-Handle, 90 in-lb Torque | 10000606 | Cái | | | | | |
| 14 | Cây chốt ốc khóa trong | RELINE-O Final Lock Screw Driver | 10000751 | Cái | | | | | |
| 15 | Dụng cụ uốn nẹp dọc | RELINE MAS French Bender, 5.5mm Rod | 10000726 | Cái | | | | | |
| 16 | Tay cầm chữ T dùng cho tháp trượt | RELINE-O T-Handle, Reducer | 10000769 | Cái | | | | | |

| | | | | | | | |
|----|------------------------------------|----------------------------------|-----------|-----|--|--|--|
| 17 | Đầu côn, dạng ngắn | RELIN Reduction Bell | 10000493 | Cái | | | |
| 18 | Dụng cụ ép nẹp dọc | RELIN-O Reducer, Gator | D10000684 | Cái | | | |
| | | RELIN-O Reducer, Silencer | D10000685 | Cái | | | |
| | | RELIN Reducer, Matador | 10000779 | Cái | | | |
| | | RELIN-O Reducer, Rocker | 10000682 | Cái | | | |
| 19 | Dụng cụ giãn | RELIN-O Distractor, Hinged | 10000756 | Cái | | | |
| | | RELIN-O Distractor, Parallel | 10000757 | Cái | | | |
| 20 | Dụng cụ ép | RELIN-O Compressor, Hinged | 10000752 | Cái | | | |
| | | RELIN-O Compressor, Hinged Wide | 10000753 | Cái | | | |
| | | RELIN-O Compressor, Parallel | 10000754 | Cái | | | |
| 21 | Kim kẹp giữ nẹp dọc | RELIN-O Gripper, 5.5mm Rod | 10000703 | Cái | | | |
| 22 | Kim cắt nẹp dọc | RELIN Rod Cutter, Table Top | 10000768 | Cái | | | |
| 23 | Dụng cụ mở khóa vít cố định tạm | RELIN-O PLS Unlock Tool | 10000775 | Cái | | | |
| 24 | Dụng cụ kẹp đầu mũ vít, định hướng | RELIN MAS Counter Torque, Guide | 10000552 | Cái | | | |
| 25 | Dụng cụ kẹp đầu mũ vít trượt | RELIN-O CounterTorque, Red Screw | 10000687 | Cái | | | |
| 26 | Dụng cụ bẻ đầu vít trượt | RELIN-O Break OffTool, Red Tab | 10000686 | Cái | | | |
| 27 | Đầu mũ trượt | RELIN-O Reduction Cap | 10000299 | Cái | | | |
| 28 | Hộp đựng dụng cụ | NuVasive Generic Tray Lid | 8801300 | Cái | | | |