

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001827/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ HDN
2. Địa chỉ: Tầng 3, tòa nhà HH2 Bắc Hà, số 15 Tố Hữu, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0222/HDN-CBB Ngày: 25/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy kéo giãn cột sống lưng và cổ
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: Hỗ trợ điều trị:
 - Thoái hóa đốt sống chèn ép thần kinh gây đau lưng, đau thần kinh tọa, đau cổ vai cánh tay.
 - Thoát vị đĩa đệm vừa và nhẹ.
 - Đau lưng do các nguyên nhân khác.
 - Vẹo cột sống.
 - Viêm cột sống dính khớp ở giai đoạn chưa dính khớp.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: DJO, LLC
Địa chỉ chủ sở hữu: 5919 Sea Otter Place, Suite 200, Carlsbad, California, 92010, Mỹ

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ HDN

Địa chỉ: Số 19, Ngõ 61 phố Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0435377463 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	Máy kéo giãn cột sống lưng và cổ		4749, 4779,4798		DJO,LLC (Nhãn hiệu Chattanooga)	5919 Sea Otter Place, Suite 200, Carlsbad, California, 92010,USA	MEXICO
2	Máy kéo giãn cột sống lưng và cổ		4749, 4779,4798		DJO,LLC (Nhãn hiệu Chattanooga)	1430 Decision St Vista, CA USA 92081	MEXICO