

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001733/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BÌNH AN MEDICAL
2. Địa chỉ: 112 LÊ ĐÌNH CẤN, Phường Tân Tạo, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: CBB/SILONY22 Ngày: 18/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ bơm xi măng vào vít rỗng tiết trùng
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: VERTICALE
Mã sản phẩm (nếu có): VI-3100
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Đưa xi măng vào đốt sống dùng trong phẫu thuật cột sống lưng có chỉ định bơm xi măng.
Tên cơ sở sản xuất: Silony Medical Gmbh
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Leinfelder Straße 60, 70771 Leinfelden-Echterdingen, Germany.
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485, CE/FDA
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: Silony Medical Gmbh
Địa chỉ chủ sở hữu: Leinfelder Straße 60, 70771 Leinfelden-Echterdingen, Germany.
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