

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001734/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH AN
2. Địa chỉ: Số 19 Đường 1C, Khu Dân Cư 6B, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03/2022 – VBCBB/BA Ngày: 25/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Lưỡi bào, mài xương dùng trong nội soi khớp các loại, các cỡ
Tên thương mại: Lưỡi bào, mài xương dùng trong nội soi khớp các loại, các cỡ
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: 1 cái/ gói
Mục đích sử dụng: Thiết kế chỉ định để cắt, loại bỏ, cưa mô và xương mềm và cứng cho các ứng dụng y tế
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; DOC
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: Techcord CO..LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: 62-8, Techno 1-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea
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
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	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	Lưỡi bào ổ khớp tron	Full Radius	T2730; T2735; T2742; T2750; T2755;	1 cái/ gói	Techcord CO.,LTD	62-8, Techno 1-ro, Yuseong-gu, Daejeon	KOREA, REPUBLIC OF
2	Lưỡi bào nội soi ổ khớp có răng	Aggressive	T1730; T1735; T1742; T1750; T1755	1 cái/ gói	Techcord CO.,LTD	62-8, Techno 1-ro, Yuseong-gu, Daejeon	KOREA, REPUBLIC OF
3	Lưỡi bào nội soi ổ khớp cạnh vát	Bevel Edge Cutter Dissector	T3730; T3735; T3742; T3750; T3755	1 cái/ gói	Techcord CO.,LTD	62-8, Techno 1-ro, Yuseong-gu, Daejeon	KOREA, REPUBLIC OF
4	Lưỡi bào mài ổ khớp oval	Oval Burr	OB1740	1 cái/ gói	Techcord CO.,LTD	62-8, Techno 1-ro, Yuseong-gu, Daejeon	KOREA, REPUBLIC OF
5	Lưỡi bào mài ổ khớp tròn	Round Burr	RB2730; RB2740; RB2750	1 cái/ gói	Techcord CO.,LTD	62-8, Techno 1-ro, Yuseong-gu, Daejeon	KOREA, REPUBLIC OF