

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001793/PCBB-HCM

Ngày công bố: 30/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BIOLEADER
2. Địa chỉ: 345/134 Đường Trần Hưng Đạo, Phường Cầu Kho, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 04/2022/BIO-CBB Ngày: 24/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy phẫu thuật cấy ghép, phẫu thuật xương
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: Dùng động cơ điện tạo chuyển động giúp tạo lỗ trên xương hàm, hỗ trợ trong việc cấy ghép trụ chân răng, điều trị nha khoa.
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: 93/42/EEC
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: Mariotti &C. S.r.l.
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Seganti, 73 47121 Forlì (FC) Italia
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH BIOLEADER
Địa chỉ: 345/134 Đường Trần Hưng Đạo, Phường Cầu Kho, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0907107234 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

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 phẫu thuật cây ghép	MINIUNIKO C	MUN.C	1 máy và linh kiện được đóng trong 1 hộp.	Mariotti &C. S.r.l.	Via Seganti, 73 47121 Forlì (FC) Italia	ITALY
2	Máy phẫu thuật cây ghép	MINIUNIKO C.L	MUN.C.L	1 máy và linh kiện được đóng trong 1 hộp.	Mariotti &C. S.r.l.	Via Seganti, 73 47121 Forlì (FC) Italia	ITALY
3	Máy phẫu thuật cây ghép	MINIUNIKO F	MUN.F	1 máy và linh kiện được đóng trong 1 hộp.	Mariotti &C. S.r.l.	Via Seganti, 73 47121 Forlì (FC) Italia	ITALY
4	Máy phẫu thuật xương	MINIUNIKO.PZ	MUN.PZ	1 máy và linh kiện được đóng trong 1 hộp.	Mariotti &C. S.r.l.	Via Seganti, 73 47121 Forlì (FC) Italia	ITALY
5	Máy phẫu thuật xương	MINIUNIKO.PZL	MUN.PZL	1 máy và linh kiện được đóng trong 1 hộp.	Mariotti &C. S.r.l.	Via Seganti, 73 47121 Forlì (FC) Italia	ITALY
6	Máy phẫu thuật cây ghép + phẫu thuật xương	UNIKO.PZ	UN.PZ	1 máy và linh kiện được đóng trong 1 hộp.	Mariotti &C. S.r.l.	Via Seganti, 73 47121 Forlì (FC) Italia	ITALY