

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001795/PCBB-HCM

Ngày công bố: 30/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI SIV
2. Địa chỉ: Phòng 7.12A, tầng 7, tòa nhà Charmington La Pointe, Số 181 Cao Thắng nối dài, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03/BOTISS/2022 Ngày: 23/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Màng ngăn vi khuẩn và tế bào xâm nhập vùng khuyết hồng 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 làm màng ngăn không cho vi khuẩn và mô mềm xâm nhập vào vùng khuyết hồng xương hàm mặt
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: EN 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: Botiss biomaterials GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Hauptstr. 28, 15806 Zossen
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại SIV
Địa chỉ: Phòng 7.12A, tòa nhà Charmington La Pointe, 181 Cao Thắng nối dài, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 38636345 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	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	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	Màng ngăn vi khuẩn và tế bào xâm nhập vùng khuyết hổng xương	Permamem	BO - 801520; BO - 802030; BO - 803040; 801520; 802030; 803040		Botiss biomaterials GmbH	Hauptstr. 28, 15806 Zossen	GERMANY