

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001175/PCBA-HCM

Ngày công bố: 30/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DOANH NGHIỆP XÃ HỘI VULCAN
2. Địa chỉ: 197 Nguyễn Hoàng, Phường An Phú, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02.2022/CBYT-VULCAN Ngày: 25/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống Tay điện chức năng Vulcan Augmetics
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: Sử dụng cho những bệnh nhân thiếu hụt chi do nhiều nguyên nhân khác nhau: Thiếu hụt chi bẩm sinh, cắt cụt do di chứng chiến tranh, cắt cụt do tai nạn lao động, do tai nạn giao thông, do bệnh lý mạch máu, do di chứng bệnh đái tháo đường...
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: TCCS 01:2022/VULCAN
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: CÔNG TY TNHH DOANH NGHIỆP XÃ HỘI VULCAN
Địa chỉ chủ sở hữu: 197 Nguyễn Hoàng, Phường An Phú, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH DOANH NGHIỆP XÃ HỘI VULCAN

Địa chỉ: 197 Nguyễn Hoàng, Phường An Phú, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0904684557 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 220000030/PCBSX-HCM

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

ST T	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Hệ thống Tay điện chức năng Vulcan Augmetics	Chiếc		HAND		CÔNG TY TNHH DOANH NGHIỆP XÃ HỘI VULCAN	CÔNG TY TNHH DOANH NGHIỆP XÃ HỘI VULCAN	CÔNG TY TNHH DOANH NGHIỆP XÃ HỘI VULCAN	197 Nguyễn Hoàng, Phường An Phú, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
1.1	Ngón cái			A-H.M-9.5-TS					
1.2	Xương 4 ngón còn lại của bàn tay			A-H.M-9.5-FS					
1.3	Trục nối bi			A-H.M-9.5-MC					
1.4	Bảng mạch điều khiển			A-H.E-9.5-PP					
1.5	Khung xương bàn tay			A-H.M-9.5-PS					
1.6	Khớp nối bi cổ tay			A-W.M-9.5-MWC					
1.7	Hộp pin			A-B.C-9.5-BC					
				A-B.E-9.5-BI					
1.8	Đế pin			A-BS.M-9.5-BH					
1.9	Hộp cảm biến			A-S.C-9.5-SC					
				A-S.E-9.5-SE					
1.10	Đế giày điều khiển			A-Co.C-9.5-CoC					

				A-Co.E-9.5-CoE					
1.11	Đế sạc			A-C.C-9.5-CC					
				A-C.E-9.5-CE					
1.12	Vỏ bọc cánh tay			A-SS.M-9.5-S					