

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001872/PCBB-HN

Ngày công bố: 01/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN GROUP PHÁT TRIỂN SỨC KHỎE

2. Địa chỉ: Số 130B, ngõ 128, phố Hoàng Văn Thái, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 10052201/VBCB-HDG Ngày: 25/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Kim chọc dò tạo đường vào cho bóng cong

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: VO1103

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Để tạo đường vào cong cho bóng hoặc tạo khoang cong cho xi măng xương trong phẫu thuật bơm xi măng tạo hình đốt sống

Tên cơ sở sản xuất: Shanghai Kinetic Medical Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2F, No. 23 Building, 528 Ruiqing Rd., East Zhangjiang High-Tech Park, Pudong, 201201 Shanghai, P.R. China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: Shanghai Kinetic Medical Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 2F, No. 23 Building, 528 Ruiqing Rd., East Zhangjiang High-Tech Park, Pudong, 201201 Shanghai, P.R. China

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 |