

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001873/PCBB-HN

Ngày công bố: 01/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VÀ THƯƠNG MẠI HOA CẨM CHUỐNG
2. Địa chỉ: Số 10 Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 20221356/CBTC-HCC Ngày: 24/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật nẹp vít DHS/DCS (DHS & DCS INSTRUMENT SET)
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: DHS & DCS INSTRUMENT SET
Mã sản phẩm (nếu có): A4200-0500
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Bộ dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật nẹp vít DHS-DCS có kết hợp với khoan xương chạy bằng điện hoặc pin để khoan 1 lỗ trên xương, hỗ trợ bác sĩ thực hiện phẫu thuật cấy ghép nẹp, vít DCS/DHS để điều trị chấn thương gãy xương ở vị trí cổ xương đùi, liên mấu chuyển xương đùi.
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: Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: AYSAM ORTOPEDI VE TIBBI ALETLER SAN. TIC. LTD. STI.
Địa chỉ chủ sở hữu: Istiklal Cad. Muharrem Kefeli Apt. B Blok No:28/5 SAMSUN/TURKEY

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty cổ phần thiết bị y tế và thương mại Hoa Cẩm Chương

Địa chỉ: Số 10 Phố Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 35763223 Điện thoại di động: 0974347828

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

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	Tay cầm chữ T	T-HANDLE QUICK COUPLING	A4200-0501		AYSAM ORTOPEDI VE TIBBI ALETLER SAN. TIC. LTD. STI.	Istiklal Cad. Muharrem Kefeli Apt. B Blok No:28/5 SAMSUN/TURKEY	TURKEY
2	Taro vít cứng 4.5mm	TAP CORTICAL 4,5 MM	A4200-0502		AYSAM ORTOPEDI VE TIBBI ALETLER SAN. TIC. LTD. STI.	Istiklal Cad. Muharrem Kefeli Apt. B Blok No:28/5 SAMSUN/TURKEY	TURKEY
3	Dẫn khoan hai đầu (Ø4,5/Ø6,5)	DOUBLE DRILL SLEEVE (Ø4,5/Ø6,5)	A4200-0503		AYSAM ORTOPEDI VE TIBBI ALETLER SAN. TIC. LTD. STI.	Istiklal Cad. Muharrem Kefeli Apt. B Blok No:28/5 SAMSUN/TURKEY	TURKEY
4	Dẫn khoan hai đầu (Ø4,5/Ø3,2)	DOUBLE DRILL SLEEVE (Ø4,5/Ø3,2)	A4200-0504		AYSAM ORTOPEDI VE TIBBI ALETLER SAN. TIC. LTD. STI.	Istiklal Cad. Muharrem Kefeli Apt. B Blok No:28/5 SAMSUN/TURKEY	TURKEY
5	Dẫn hướng Ø2,5	NEUTRAL AND LOAD DRILL GUIDE Ø2,5	A4200-0505		AYSAM ORTOPEDI VE TIBBI ALETLER SAN. TIC. LTD. STI.	Istiklal Cad. Muharrem Kefeli Apt. B Blok No:28/5 SAMSUN/TURKEY	TURKEY
6	Taro vít xốp 6.5mm	TAP CANCELLOUS 6,5 MM	A4200-0506		AYSAM ORTOPEDI VE TIBBI ALETLER SAN. TIC. LTD. STI.	Istiklal Cad. Muharrem Kefeli Apt. B Blok No:28/5 SAMSUN/TURKEY	TURKEY
7	Mũi khoan Ø4,5*150 MM	DRILL BIT Ø4,5*150 MM	A4200-0507		AYSAM ORTOPEDI VE TIBBI ALETLER SAN. TIC. LTD. STI.	Istiklal Cad. Muharrem Kefeli Apt. B Blok No:28/5 SAMSUN/TURKEY	TURKEY
8	Mũi khoan Ø3,5*150 MM	DRILL BIT Ø3,5*150 MM	A4200-0508		AYSAM ORTOPEDI VE TIBBI ALETLER SAN. TIC. LTD. STI.	Istiklal Cad. Muharrem Kefeli Apt. B Blok No:28/5 SAMSUN/TURKEY	TURKEY
9	Dụng cụ đo độ sâu vít lớn	LAG SCREW DEPTH MEASURING DEVICE	A4200-0509		AYSAM ORTOPEDI VE TIBBI ALETLER SAN. TIC. LTD. STI.	Istiklal Cad. Muharrem Kefeli Apt. B Blok No:28/5 SAMSUN/TURKEY	TURKEY
10	Taro vít lớn 12mm	TAP CANCELLOUS 12 MM	A4200-0510		AYSAM ORTOPEDI VE TIBBI ALETLER SAN. TIC. LTD. STI.	Istiklal Cad. Muharrem Kefeli Apt. B Blok No:28/5 SAMSUN/TURKEY	TURKEY
11	Đinh dẫn K-wire có ren Ø2,5*225 MM	THREADED K-WIRE Ø2,5*225 MM	A4200-0511		AYSAM ORTOPEDI VE TIBBI ALETLER SAN. TIC. LTD. STI.	Istiklal Cad. Muharrem Kefeli Apt. B Blok No:28/5 SAMSUN/TURKEY	TURKEY
12	Tùn đinh lớn	DHS/DCS IMPACTOR LARGE	A4200-0512		AYSAM ORTOPEDI VE TIBBI ALETLER SAN. TIC. LTD. STI.	Istiklal Cad. Muharrem Kefeli Apt. B Blok No:28/5 SAMSUN/TURKEY	TURKEY
13	Thước đo độ sâu vít (0-100 MM)	DEPTH GAUGE(0-100 MM)	A4200-0513		AYSAM ORTOPEDI VE TIBBI ALETLER SAN. TIC. LTD. STI.	Istiklal Cad. Muharrem Kefeli Apt. B Blok No:28/5 SAMSUN/TURKEY	TURKEY
14	Tùn đinh nhỏ	DHS/DCS IMPACTOR SMALL	A4200-0514		AYSAM ORTOPEDI VE	Istiklal Cad. Muharrem Kefeli Apt.	TURKEY

					TIBBI ALETLER SAN. TIC. LTD. STI.	B Blok No:28/5 SAMSUN/TURKEY	
15	Ống dẫn DHS/DCS; màu tím	DHS/DCS WRENCH,PURPLE SLEEVE	A4200-0515		AYSAM ORTOPEDI VE TIBBI ALETLER SAN. TIC. LTD. STI.	Istiklal Cad. Muharrem Kefeli Apt. B Blok No:28/5 SAMSUN/TURKEY	TURKEY
16	Ống dẫn DHS/DCS; màu vàng	DHS/DCS WRENCH,GOLDEN SLEEVE	A4200-0516		AYSAM ORTOPEDI VE TIBBI ALETLER SAN. TIC. LTD. STI.	Istiklal Cad. Muharrem Kefeli Apt. B Blok No:28/5 SAMSUN/TURKEY	TURKEY
17	Tuốc nơ vít mũi lục giác đk 3.5mm	SCREWDRIVER HEXAGONAL 3,5 MM	A4200-0517		AYSAM ORTOPEDI VE TIBBI ALETLER SAN. TIC. LTD. STI.	Istiklal Cad. Muharrem Kefeli Apt. B Blok No:28/5 SAMSUN/TURKEY	TURKEY
18	Dụng cụ đo góc DCS 95°	DCS ANGLE GUIDE 95 DEGREE	A4200-0518		AYSAM ORTOPEDI VE TIBBI ALETLER SAN. TIC. LTD. STI.	Istiklal Cad. Muharrem Kefeli Apt. B Blok No:28/5 SAMSUN/TURKEY	TURKEY
19	Dụng cụ đo góc DHS 135°	DHS ANGLE GUIDE 135 DEGREE	A4200-0519		AYSAM ORTOPEDI VE TIBBI ALETLER SAN. TIC. LTD. STI.	Istiklal Cad. Muharrem Kefeli Apt. B Blok No:28/5 SAMSUN/TURKEY	TURKEY
20	Mũi khoan 3 cạnh DHS	DHS REAMER	A4200-0520		AYSAM ORTOPEDI VE TIBBI ALETLER SAN. TIC. LTD. STI.	Istiklal Cad. Muharrem Kefeli Apt. B Blok No:28/5 SAMSUN/TURKEY	TURKEY
21	Mũi khoan 3 cạnh DCS	DCS REAMER	A4200-0521		AYSAM ORTOPEDI VE TIBBI ALETLER SAN. TIC. LTD. STI.	Istiklal Cad. Muharrem Kefeli Apt. B Blok No:28/5 SAMSUN/TURKEY	TURKEY
22	Hộp đựng dụng cụ	ALUMINIUM BOX	A4200-0522		AYSAM ORTOPEDI VE TIBBI ALETLER SAN. TIC. LTD. STI.	Istiklal Cad. Muharrem Kefeli Apt. B Blok No:28/5 SAMSUN/TURKEY	TURKEY
23	Dẫn khoan có ren đk 4,3mm	THREADED DRILL GUIDE (SLEEVE) 4,3 MM	A4200-0523		AYSAM ORTOPEDI VE TIBBI ALETLER SAN. TIC. LTD. STI.	Istiklal Cad. Muharrem Kefeli Apt. B Blok No:28/5 SAMSUN/TURKEY	TURKEY
24	Dẫn khoan có ren đk 4,3mm	THREADED DRILL GUIDE (SLEEVE) 4,3 MM	A4200-0524		AYSAM ORTOPEDI VE TIBBI ALETLER SAN. TIC. LTD. STI.	Istiklal Cad. Muharrem Kefeli Apt. B Blok No:28/5 SAMSUN/TURKEY	TURKEY
25	Dẫn khoan có ren đk 4,3mm	THREADED DRILL GUIDE (SLEEVE) 4,3 MM	A4200-0525		AYSAM ORTOPEDI VE TIBBI ALETLER SAN. TIC. LTD. STI.	Istiklal Cad. Muharrem Kefeli Apt. B Blok No:28/5 SAMSUN/TURKEY	TURKEY