

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001913/PCBB-HCM

Ngày công bố: 06/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ THÀNH AN
2. Địa chỉ: 449/62 Sur Vạn Hạnh (nối dài), Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 06/TAN/TEKNIMED-2021 Ngày: 01/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống bơm trộn xi măng tạo hình thân đốt sống có bóng nong
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: Vật tư tiêu hao sử dụng trong phẫu thuật bơm xi măng tạo hình cột sống
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: Teknimed S.A.S
Địa chỉ chủ sở hữu: 8, rue du Corps Franc-Pommiès Vic En Bigorre 65500 France
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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Xilanh bơm phòng bóng có đồng hồ đo áp lực	B-Two Inflatable bone expander system syringe	T101010; T101015; T101020		Imedicom Co., Ltd.	#612, #709, #804, #815, 172, LS-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15807, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
2	Bóng nong thân đốt sống các cỡ	B-Two Inflatable bone expander system balloon catheter	T102010; T102015; T102020		Imedicom Co., Ltd.	#612, #709, #804, #815, 172, LS-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15807, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
3	Bộ kim và mũi khoan thân đốt sống	B-Two Vertebral Access System	T103001		Imedicom Co., Ltd.	#612, #709, #804, #815, 172, LS-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15807, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
4	Bộ trộn và phân phối xi măng	Mixing and injection system for bone cement	T060410; T060424; T060407; T060423		Teknimed S.A.S	8, rue du Corps Franc-Pommiès Vic En Bigorre 65500 France	FRANCE
5	Kim chọc dò thân đốt sống	Vertebroplasty Needles	T060430; T060431; T060432; T060433; T060434; T060435; T060436; T060437; T060438		Adria S.r.l.	Via Modena 46, 40017 San Giovanni in Persiceto (BO)	ITALY