

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001912/PCBB-HCM

Ngày công bố: 06/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BMS
2. Địa chỉ: 433/19 Sur Vạn Hạnh (nối dài), Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 27/BMS/AR-2021 Ngày: 01/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống khoan cưa xương và phụ kiện đồng bộ đi kèm
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 để khoan, cưa xương trong phẫu thuật thay khớp hoặc phẫu thuật nội soi khớp.
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: Arthrex, Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida 34108 USA.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y tế BMS
Địa chỉ: 433/19 Sur Vạn Hạnh (nối dài), Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0838632922 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	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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Bộ pin	Battery pack	AR-600L		Arthrex, Inc.	1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida 34108-1945 USA.	UNITED STATES
2	Bộ pin	Battery pack	AR-600L		Greatbatch Medical S. de R.L. de C.V. MEXICO	Calle 5 Norte No. 511 Ciudad Industrial Tijuán, Baja California MEXICO	MEXICO
3	Tay cầm	Handpiece	AR-600		Arthrex, Inc.	1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida 34108-1945 USA	UNITED STATES
4	Tay cầm	Handpiece	AR-600		W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH	53 IGNAZ-GLASER-STRASSE BUERMOOS, Salzburg AUSTRIA	AUSTRIA
5	Hộp pin	Battery housing	AR-600LBH		Arthrex, Inc.	1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida 34108-1945 USA	UNITED STATES
6	Hộp pin	Battery housing	AR-600LBH		W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH	53 IGNAZ-GLASER-STRASSE BUERMOOS, Salzburg AUSTRIA	AUSTRIA
7	Đầu kẹp mũi khoan	Drill Jacobs Chuck	AR-600DJ		Arthrex, Inc.	1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida 34108-1945 USA	UNITED STATES
8	Đầu kẹp mũi khoan	Drill Jacobs Chuck	AR-600DJ		W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH	53 IGNAZ-GLASER-STRASSE BUERMOOS, Salzburg AUSTRIA	AUSTRIA
9	Đầu kẹp dụng cụ khoan xương	Reamer Jacobs Chuck	AR-600RJ		Arthrex, Inc.	1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida 34108-1945 USA	UNITED STATES
10	Đầu kẹp dụng cụ khoan xương	Reamer Jacobs Chuck	AR-600RJ		W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH	53 IGNAZ-GLASER-STRASSE BUERMOOS, Salzburg AUSTRIA	AUSTRIA
11	Đầu gắn lưỡi cắt	Saw Attachment-Sagittal	AR-600SAG		Arthrex, Inc.	1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida 34108-1945 USA	UNITED STATES
12	Đầu gắn lưỡi cắt	Saw Attachment-Sagittal	AR-600SAG		W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH	53 IGNAZ-GLASER-STRASSE BUERMOOS, Salzburg AUSTRIA	AUSTRIA