

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001238/PCBA-HCM

Ngày công bố: 06/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BÌNH AN MEDICAL
2. Địa chỉ: 112 LÊ ĐÌNH CẨN, Phường Tân Tạo, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: CBA/BIORETEC22 Ngày: 02/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật cấy ghép vít tự tiêu
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 trong phẫu thuật cấy ghép vít tự tiêu
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: ISO13485, CE MARK
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: Bioretect Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Yrittäjänkulma 5, 33720 Tampere Finland
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Bình An Medical
Địa chỉ: 112 Lê Đình Cẩn, phường Tân Tạo, quận Bình Tân, TP Hồ Chí Minh, Phường Tân Tạo, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 0903979596 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 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	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ SỞ CHỮ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH
Bộ dụng cụ phẫu thuật cấy ghép vít sinh học tự tiêu							
1	Notcher for 7/8/9/10/11 mm interference screw	Cái	B-II-8010	Không tiệt trùng	Bioretec Ltd / Phân Lan	Bioretec Ltd / Phân Lan	Công ty TNHH Bình An Medical
2	Torx driver for 7/8/9/10/11 mm interference screw	Cái	B-II-9031	Không tiệt trùng			
3	Large handle, cannulated, quick coupling	Cái	B-ISC-9013	Không tiệt trùng			
4	Torx shaft for 4/5/6 mm interference screw with quick coupling	Cái	B-II-9032	Không tiệt trùng			

**ĐỊA CHỈ CƠ SỞ
BẢO HÀNH**

112 Lê Đình Cẩn,
phường Tân Tạo,
quận Bình Tân,
TP Hồ Chí Minh.