

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001918/PCBB-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: CBB/BIORETEC22 Ngày: 02/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
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: Biorettec
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 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	Dụng cụ phẫu thuật vít tịt tiêu	K-wire	B-II-0815; B-II-0815B; B-II-0830B; B-II-1624; B-II-1624B; B-II-1630B.	Cái/hộp	Bioretec Ltd	Yrittäjänkulma 5, 33720 Tampere Finland	FINLAND
2	Dụng cụ phẫu thuật vít tịt tiêu	Drill bit	B-II-4000; B-II-5000; B-II-6000.		Bioretec Ltd	Yrittäjänkulma 5, 33720 Tampere Finland	FINLAND