

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001980/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 09/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ VÀ SẢN XUẤT VIỆT TƯỜNG
2. Địa chỉ: 58/415 Quang Trung, Phường 12, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 07/2022/LH-VT Ngày: 07/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ y tế tiết trùng sử dụng một lần hỗ trợ bơm xi măng vào thân đốt sống  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: ROMEO® 2 Cement Filler PP Screws  
Mã sản phẩm (nếu có): ELL-IN 00 42-S  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dùng để hỗ trợ bơm xi măng điều trị phẫu thuật cột sống  
Tên cơ sở sản xuất: Spineart SA  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Chemin du Pre-Fleuri 3, 1228 Plan-les-Ouates, Switzerland  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485, CE
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: Spineart SA  
Địa chỉ chủ sở hữu: Chemin du Pre-Fleuri 3, 1228 Plan-les-Ouates, Switzerland
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