

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001781/PCBA-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HƯƠNG SƠN
2. Địa chỉ: DV04-LK237, Khu đất dịch vụ Đào Đất, Hàng Bè, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0601/HN-HS/2022 Ngày: 03/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật (Chi tiết theo phụ lục)

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: Bộ

Mục đích sử dụng: Dùng trong quá trình phẫu thuật chấn thương chỉnh hình.

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: EN ISO 13485:2016 ; Directive 93/42/EEC

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: REDA Instrumente GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Gänsäcker 34, D-78532Tuttlingen

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HƯƠNG SƠN

Địa chỉ: DV04-LK237, Khu đất dịch vụ Đào Đất, Hàng Bè, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462978333 Điện thoại di động: 0976486368

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	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	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
10	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
11	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	Chủng loại, Mã sản phẩm	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất / Hãng, Nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu / hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành
I.	Bộ dụng cụ phẫu thuật tiểu phẫu	Bộ		Bộ	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
-	Kéo phẫu thuật Standard, đầu cong, mũi nhọn/nhọn, dài 15.5cm	Cái	09121-15	Gói/1cái			
-	Kéo cắt chỉ IRIS, đầu cong, mũi nhọn/nhọn, dài 11cm	Cái	09341-11	Gói/1cái			
-	Kẹp phẫu tích Standard, ngàm răng cưa, dài 14cm	Cái	11102-14	Gói/1cái			
-	Kẹp phẫu tích Standard, 1x2 răng, dài 14cm	Cái	11120-14	Gói/1cái			
-	Panh phẫu thuật cầm máu, ROCHESTER-PEAN, ngàm răng cưa, đầu cong, dài 14cm	Cái	13311-14	Gói/1cái			
-	Panh phẫu thuật cầm máu, ROCHESTER-OCHSNER, 1x2 răng, đầu thẳng, dài 14cm	Cái	13320-14	Gói/1cái			
-	Kìm mang kim MAYO-HEGAR, dài 12cm	Cái	25180-12	Gói/1cái			
-	Cán dao mổ số 3, dài 12.5cm	Cái	07103-00	Gói/1cái			
-	Banh vết mổ FARABUEF, hai đầu cong, dài 12cm	Cái	19102-12	Gói/1cái			
-	Cốc đựng dung dịch, đường kính 1,00Lít, kích thước: 175 x 70mm	Cái	89133-17	Gói/1cái			
-	Hộp đựng, bảo quản dụng cụ, kích thước: 260x150x50mm	Cái	89122-26	Gói/1cái			

II.	Bộ dụng cụ tháo đinh, nẹp vít	Bộ		Bộ	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
-	Dụng cụ tháo đinh KUNTSCHER, dài 63cm	Cái	34590-10/02	Gói/1cái			
-	Móc đinh chi trên	Cái	34590-01	Gói/1cái			
-	Móc đinh chi dưới	Cái	34590-02	Gói/1cái			
-	Tùn vít Impactor, dài 20,5cm	Cái	34865-21	Gói/1cái			
-	Tùn đinh KUENTSCHER, đường kính 6-8mm, dài 19cm	Cái	34588-01	Gói/1cái			
-	Búa phẫu thuật Heath, đường kính 40mm, trọng lượng 700g, dài 18cm	Cái	33700-06	Gói/1cái			
-	Đăm mũ vít Mini, đường kính 1.5mm và đường kính 2.0mm	Cái	34806-11	Gói/1cái			
-	Đăm mũ vít, đường kính 2.7mm; 3.5mm và đường kính 4.0mm	Cái	34806-20	Gói/1cái			
-	Đăm mũ vít Tip, đường kính 3.2mm	Cái	34806-32	Gói/1cái			
-	Nong vít, đường kính 4.0mm, dài 9cm	Cái	34807-20	Gói/1cái			
-	Kìm cắt đinh, cán vàng, dài 22cm	Cái	34545-22	Gói/1cái			
-	Tuốc nơ vít, đường kính 1.5mm, dài 20cm	Cái	34628-15	Gói/1cái			
-	Tuốc nơ vít, đường kính 2.5mm, dài 20cm	Cái	34628-25	Gói/1cái			
-	Tuốc nơ vít, đường kính 3.5mm, dài 25cm	Cái	34629-35	Gói/1cái			
-	Tuốc nơ vít, đường kính 4.5mm, dài 25cm	Cái	34628-45	Gói/1cái			

-	Tuốc nơ vít, đường kính 5.0mm, dài 20cm	Cái	34875-50	Gói/1cái
-	Tuốc nơ vít chữ T 2.5mm	Cái	34875-25	Gói/1cái
-	Tay chữ T	Cái	34296-05	Gói/1cái
-	Tarô vít chữ T, đường kính 2.7mm	Cái	34331-27	Gói/1cái
-	Tarô vít chữ T, đường kính 3.5mm	Cái	34874-35	Gói/1cái
-	Tarô vít chữ T, đường kính 4.5mm	Cái	34874-45	Gói/1cái
-	Tarô vít chữ T, đường kính 7.0mm	Cái	34874-70	Gói/1cái
-	Tarô mũi khoan, đường kính 3.5mm	Cái	34330-35/175	Gói/1cái
-	Tarô mũi khoan, đường kính 4.0mm	Cái	34330-40	Gói/1cái
-	Tarô mũi khoan, đường kính 4.5mm	Cái	34330-45	Gói/1cái
-	Mũi khoan phẫu thuật, đường kính 1.5mm, dài 85mm	Cái	34322-15	Gói/1cái
-	Mũi khoan phẫu thuật, đường kính 2.0mm, dài 100mm	Cái	34322-20	Gói/1cái
-	Mũi khoan phẫu thuật, đường kính 2.5mm, dài 110mm	Cái	34322-25	Gói/1cái
-	Mũi khoan phẫu thuật, đường kính 2.7mm, dài 100mm	Cái	34322-27	Gói/1cái
-	Mũi khoan phẫu thuật, đường kính 3.2mm, dài 145mm	Cái	34322-32	Gói/1cái
-	Mũi khoan phẫu thuật, đường kính 3.5mm, dài 100mm	Cái	34322-35	Gói/1cái