

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001293/PCBA-HCM

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH AE MEDICAL
 2. Địa chỉ: 130 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
 3. Số văn bản của cơ sở: 04/2022/AE-CBA Ngày: 08/06/2022
 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ định dèo
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 kết hợp xương và trong các điều trị vết thương trong cấu trúc xương cơ thể.
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: 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: GPC Medical Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: M-8 GPC SQUARE DDA LOCAL SHOPPING COMPLEX VIKAS PURI NEW DELHI INDIA
 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 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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	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
9	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
10	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	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dụng cụ uốn và cắt đinh		Plier Cum Wire Bender Cum Wire Cutter	IPW952		GPC Medical Limited, India	GPC Medical Limited, India	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Bộ dụng cụ đinh dèo		Instrument Set for intraHEAL TENS	EN1436					
3	Búa có rãnh để chèn thanh		Slotted Hammer for Introducing Rod	KSN59					
4	Thanh chèn đinh dèo có khoá		Elastic Nail Introducer Rod S.S. Chuck & Key	KSN58					
5	Thanh chèn đinh dèo		Elastic Nail Introducing Rod	KSN57					
6	Dùi đinh thẳng 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5mm cho mỗi cây		Punch for Elastic Nail Straight, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5 mm - 1 Each	KSN53					
7	Dụng cụ chữ F cho đinh dèo		F Tool for Elastic Nail	KSN46					
8	Dùi nhọn cho đinh dèo		Bone Awl for Elastic Nail	KSN48					

9	Dụng cụ cắt Jumbo 14 inch	Jumbo Cutter 14"	IPW958.14				
10	Búa cán nhựa 500gm	Hammer Fibre Handle 500 gm	HMW1290.50				
11	Mũi khoan/ Lót 2.5mm/3.5mm	Drill /Tap Sleeve 2.5 mm/3.5 mm	IBS735.35				
12	Mũi khoan 2.7mm & 3.2mm	Drill Bit Q.C. 2.7 mm & 3.2 mm	BTD1130.27.130				
13	Khay	Aluminium Graphic case	AGC1436				