

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001292/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: 02/2022/AE-CBA Ngày: 08/06/2022
 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ vít rỗng nòng 7.0mm
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	Bộ dụng cụ vít rỗng nòng 7.0mm		Cannulated Screw Instrument Set 7.0 mm	S-GOS1414.70		GPC Medical Limited, India	GPC Medical Limited, India	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Kim dẫn hướng có ren, 2.0mm x 250mm		Threaded Guide Wire, 2.0 mm x 250 mm	PS918.20.250					
3	Thước đo		Depth Gauge	DGCC.70					
4	Ống dẫn khoan đôi		Parallel Drill Guide	IBS788.70					
5	Mũi khoan rỗng nòng đường kính 4.5/2.1mm x 250mm		Cannulated Drill Bit Dia 4.5/2.1 mm Cannulation x 250 mm	IBSC784.45					

6	Taro cán chữ T rỗng nòng đường kính 7.0mm
7	Cán chữ T rỗng nòng
8	Tuốc nơ vít đầu lục giác rỗng nòng đường kính 3.5mm
9	Tuốc nơ vít đầu lục giác đường kính 3.5mm có lớp lót giữ
10	Kim dẫn đường đa góc
11	Cờ lê cho ống dẫn khoan đôi
12	Lớp lót bảo vệ
13	Lót mũi khoan 4.5mm
14	Lót cho kim dẫn đường 2.0mm

Cannulated Tap Dia 7.0 mm with T Handle	IBSC780.70
Cannulated Countersink with T Handle	IBS700.70
Cannulated Screwdriver Hex dia 3.5mm	ILBS751.35
Screwdriver Hex dia 3.5 mm with Holding Sleeve	ILBS747.35
Variable Angle Wire Guide	IBS788.20
Wrench for Parallel Drill Guide	W70
Protection Sleeve	SCC.7070
Sleeve for Drill Bit 4.5mm	SCC.7045
Sleeve for Guide Wire 2.0mm	SCC.7020

15	Trocar chọc mục tiêu	Aiming Trocar	AT109				
16	Đinh đường kính 2.0mm x 250mm	Cleaning Pin đĩa 2.0 mm x 250 mm	CP.70				
17	Khay	Case	AGC.1414				