

CÔNG TY TNHH VIỆT Y

SỐ 2106/VIETY-2022/CBB

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 06 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI B

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY TNHH VIỆT Y**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0303649259

Địa chỉ: 87-89 Hồ Bá Kiện, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862643195 Fax: 02862643194

Email: vietymedicalvn@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **LÊ NGUYỄN THỦY**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 024717951 ngày cấp: 17/11/2010 nơi cấp: CA TPHCM

Điện thoại cố định: 0935612123 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:

- Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình

- Tên thương mại (nếu có): Bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình

- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

- Chung loại: Theo phụ lục

- Mã sản phẩm: Theo phụ lục

- Quy cách đóng gói (nếu có): Bộ

- Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại B

- Mục đích sử dụng: Các dụng cụ phẫu thuật chỉnh hình được thiết kế để sử dụng trong các quy trình phẫu thuật điều chỉnh mô, xương, hoặc dùng cùng các thiết bị khác trong phẫu thuật chỉnh hình. Thiết bị có thể kết hợp một chức năng đo đạc có công dụng như được mô tả trên nhãn và thiết bị. Các dụng cụ tái sử dụng điều hướng ARTFX được thiết kế để sử dụng trong quá trình chuẩn bị và đặt các đinh, nẹp, ốc vít trong phẫu thuật cột sống và chấn thương, để hỗ trợ bác sĩ định vị chính xác các cấu trúc giải phẫu trong các quy trình mổ hở hay xâm lấn tối thiểu. Các dụng cụ tái sử dụng điều hướng ARTFX được thiết kế đặc biệt để sử dụng với hệ thống hàng hóa chuyên dụng của ARTFX, được chỉ định trong tình trạng y tế phù hợp để dùng phẫu thuật định vị lập thể, và liên quan đến cấu trúc giải phẫu cứng, như xương sọ, xương dài, hoặc đốt sống, chi trên, chi dưới,

- 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: ISO, CE, FDA

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

- Tên chủ sở hữu: ARTFX MEDICAL LLC

- Địa chỉ chủ sở hữu: 50N Laura ST, 25TH Floor, Jacksonville, Florida

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- Tên cơ sở: **CÔNG TY TNHH VIỆT Y**

- Địa chỉ: tầng 4A, tòa nhà 833 Lê Hồng Phong, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

- Điện thoại cố định: . Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

Hồ sơ kèm theo gồm:

- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B
 - File đã tải lên
- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485
 - File đã tải lên



- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
 - File đã tải lên
- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
 - File đã tải lên
- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt
 - File đã tải lên
- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
 - File đã tải lên
- Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu
 - File đã tải lên
- Tài liệu khác (nếu có)
 - File đã tải lên

THÔNG TIN VỀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên chủng loại trang thiết bị y tế: Plit & Tlif set

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: Tài liệu kỹ thuật

Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế (Tiếng việt): Tài liệu hướng dẫn sử dụng

Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế (Bản gốc): Tài liệu hướng dẫn sử dụng

Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế: Mẫu nhãn lưu hành

Tên chủng loại trang thiết bị y tế: Deformity Scoliosis Set

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: Tài liệu kỹ thuật

Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế (Tiếng việt): Tài liệu hướng dẫn sử dụng

Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế (Bản gốc): Tài liệu hướng dẫn sử dụng

Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế: Mẫu nhãn lưu hành

Tên chủng loại trang thiết bị y tế: Artfx Trauma 3.5 Cannulated Screw Instrument Set

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: Tài liệu kỹ thuật

Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế (Tiếng việt): Tài liệu hướng dẫn sử dụng

Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế (Bản gốc): Tài liệu hướng dẫn sử dụng

Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế: Mẫu nhãn lưu hành

Tên chủng loại trang thiết bị y tế: Artfx Trauma 4.5 Cannulated Screw Instrument Set

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: Tài liệu kỹ thuật

Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế (Tiếng việt): Tài liệu hướng dẫn sử dụng

Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế (Bản gốc): Tài liệu hướng dẫn sử dụng

Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế: Mẫu nhãn lưu hành

Tên chủng loại trang thiết bị y tế: Artfx Trauma 6.5/7.3 Cannulated Screw Instrument Set

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: Tài liệu kỹ thuật

Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế (Tiếng việt): Tài liệu hướng dẫn sử dụng

Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế (Bản gốc): Tài liệu hướng dẫn sử dụng

Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế: Mẫu nhãn lưu hành

Tên chủng loại trang thiết bị y tế: Cervical & Lomber Corpectomy Cage Set

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: Tài liệu kỹ thuật

Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế (Tiếng việt): Tài liệu hướng dẫn sử dụng

649

ÔNG

TN

TIỆ

0-TP

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



GIÁM ĐỐC
Lê Nguyễn Thủy

