

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002156/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 21/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ KỸ THUẬT VÀ THIẾT BỊ Y TẾ HẢI ÂU

2. Địa chỉ: Tầng 1 số nhà 295 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 1506/2022/CV-HA Ngày: 15/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ bơm xi măng có bóng

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: Sử dụng trong phẫu thuật bơm xi măng vào thân đốt sống

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: 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: TEKNIMED SAS, France

Địa chỉ chủ sở hữu: 8 rue du Corps Franc-Pommies Vic En Bigorre 65500 France

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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Xi lanh bơm phồng bóng có đồng hồ đo áp lực	B-Two Inflatable bone expander system syringe	T101010, T101015, T101020	Cái/Hộp	Imedicom Co., Ltd	#612, #709, #804, #815, 172, LSro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15807, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
2	Bóng nong thân đốt sống các cỡ	B-Two Inflatable bone expander system balloon catheter	T102010, T102015, T102020	Cái/Túi	Imedicom Co., Ltd	#612, #709, #804, #815, 172, LSro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15807, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
3	Kim chọc dò thân đốt sống	Trocar Teknimed	T060430, T060431	Cái/Túi	Adria S.r.l/Italy	Via Modena 46, 40017 San Giovanni in Persiceto (BO) Italy	ITALY
4	Kim sinh thiết	Trocar Teknimed Confort Biopsy with chiba needle and biopsy	T060434, T060435	Cái/Túi	Adria S.r.l/Italy	Via Modena 46, 40017 San Giovanni in Persiceto (BO) Italy	ITALY