

**CÔNG TY CỔ PHẦN PHM
QUỐC TẾ**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 012022/VBCB

Hà Nội, ngày 04 tháng 07 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 Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN PHM QUỐC TẾ

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0102655460

Địa chỉ: 36G/514 Thụy Khuê, Phường Bưởi, quận Tây Hồ, Hà Nội.

Điện thoại cố định: 024.66582458

Fax:.....

Email: info@phmjsc.com.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Ngọc Minh

Số CCCD: 001075031597 ngày cấp: 25/04/2021 nơi cấp: Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466582458 Điện thoại di động: 0913582872

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

● Tên trang thiết bị y tế: **Bộ bơm xi măng tạo hình thân đốt sống có bóng**

Tên thương mại: Bộ bơm xi măng tạo hình thân đốt sống có bóng

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có): 45253

Chủng loại: theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): theo phụ lục

Quy cách đóng gói (nếu có): theo phụ lục

Mục đích sử dụng: Dùng trộn xi măng trong phẫu thuật tạo hình thân đốt sống có bóng và không bóng

Tên cơ sở sản xuất: Biopsybell.s.r.l

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via A. Manuzio 24, - 41037 Mirandola (MO) Italy

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485, EC

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

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

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

Tên chủ sở hữu: **Aditus Medical GmbH**

Địa chỉ chủ sở hữu: Kurfürstendamm 224 – 10719 Berlin, Đức.

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN PHM QUỐC TẾ

Địa chỉ: 36G/514 Thụy Khuê, Phường Bưởi, quận Tây Hồ, Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.66582458 Điện thoại di động:

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

.....

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>
5.	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	<input checked="" type="checkbox"/>
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	<input checked="" type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các	<input type="checkbox"/>

	thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
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	<input checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input checked="" type="checkbox"/>

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)
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



Phụ Lục: Bảng Kê Chi Tiết Trang Thiết Bị Y Tế

STT	Tên Trang Thiết Bị Y Tế	Chủng Loại	Mã Sản Phẩm (Nếu có)	Quy Cách Đóng Gói (Nếu có)	Tên Cơ Sở Sản Xuất	Địa Chỉ Cơ Sở Sản Xuất	Nước Sản Xuất
1	Bộ Súng Bơm Xi Măng Không Bóng	Tiệt Trùng	A-Vins	1 bộ / túi	Biopsybell.s.r.l	Via A. Manuzio 24, - 41037 Mirandola (MO) Italy	Italy
2	Bộ Kit Bơm Bóng Kèm Đồng Hồ Áp Lực	Tiệt Trùng	AKA30, AKA30D	1 bộ / túi	Biopsybell.s.r.l	Via A. Manuzio 24, - 41037 Mirandola (MO) Italy	Italy
3	Bộ Trộn Xi Măng Kèm Xi Lanh và Ống Nối Dài	Tiệt Trùng	A-mix	1 bộ / túi	Biopsybell.s.r.l	Via A. Manuzio 24, - 41037 Mirandola (MO) Italy	Italy
4	Kim Đẩy Xi Măng Các Cỡ	Tiệt Trùng	AK08F1, AK11F1, AK13F1	1 cái / túi	Biopsybell.s.r.l	Via A. Manuzio 24, - 41037 Mirandola (MO) Italy	Italy
5	Kim Chọc Bơm Xi Măng Không Bóng Cán Nhựa	Tiệt Trùng	AVP1110, AVP1113, AVP1115, AVP1112, AVP1312, AVP1512, AVP1115, AVP1315, AVP1515	1 cái / túi	Biopsybell.s.r.l	Via A. Manuzio 24, - 41037 Mirandola (MO) Italy	Italy
6	Kim Chọc Dò Có Chức Năng Khoan Tay	Tiệt Trùng	AK13DR, AK11DR, AK08DR	1 cái / túi	Biopsybell.s.r.l	Via A. Manuzio 24, - 41037 Mirandola (MO) Italy	Italy
7	Bóng Nong Thân Đốt Sống Các Cỡ	Tiệt Trùng	AKB10, AKB15, AKB20, AKB1310, AKB1315, AKB1320	1 cái / túi	Biopsybell.s.r.l	Via A. Manuzio 24, - 41037 Mirandola (MO) Italy	Italy

8	Kim Chọc Dò Cuống Sống Kèm Trocar Chia Vạch Các Loại, Các Cỡ	Tiết Trùng	AK11B, AK11TR, AK13B, AK13TR	1 cái / túi	Biopsybell.s.r.l	Via A. Manuzio 24, - 41037 Mirandola (MO) Italy	Italy