

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002086/PCBA-HN

Ngày công bố: 14/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VIỆT - SING MEDICAL
2. Địa chỉ: Số nhà 9, ngõ 7, đường Lê Đức Thọ, Phường Mỹ Đình 2, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 16/A/CLEANCAST Ngày: 08/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ máy cắt bột dùng trong y tế
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: Được chỉ định để cắt lớp bó bột cho các bệnh nhân điều trị các trường hợp tổn thương cơ xương khớp, đặc biệt là gãy xương.
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: 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: De Soutter Medical Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty cổ phần Việt-Sing Medical
Địa chỉ: Số nhà 9 ngõ 7, đường Lê Đức Thọ, Phường Mỹ Đình 2, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: (84 24)355 63 418 Điện thoại di động:

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	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
I	Bộ máy cắt bột dùng trong y tế							
1	Thân máy cắt bột	Cái	CC4 CAST SAW	1270994, 1280004, 1280554, 1281444, 1273884, 1273994	De Soutter Medical Ltd/ De Soutter Medical Ltd, Anh	De Soutter Medical Ltd/ De Soutter Medical Ltd, Anh	Công ty Cổ phần Việt - Sing Medical	Địa chỉ: Số nhà 9, ngõ 7, đường Lê Đức Thọ, phường Mỹ Đình 2, quận Nam Từ Liêm, TP Hà Nội VPGD: Tầng 4, tòa nhà 29T1, khu N05, đường Hoàng Đạo Thúy, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội
		Cái	CC5 CAST SAW	1270554, 1280664				
		Cái	CC6 CAST SAW	1270664, 1280774				
2	Máy hút bụi cho thân máy cắt bột	Cái	CLEAN CAST EXTRACTOR	1190, 7020, 7140, 9490				
3	Bộ nguồn	Cái	PS5/PS6 POWER SUPPLY	609053, 609983, 609073, 609083, 628703				
4	Bộ ống hút	Cái	EXTRACTOR HOSE KIT - CC5	6400				
5	Bộ hút bụi	Cái	DUST EXTRACTION KIT	78472				
6	Bộ máy khoan cưa bột	Cái	CBS-100A battery cast saw system complete	1286774				
7	Thân khoan cưa bột	Cái	CSB-100 10.8v BATTERY CAST SAW	1286224				
8	Pin cho máy cắt bột CSB-100	Cái	CB-100 BATTERY PACK 10.8v NiMH	15010				
9	Bộ sạc pin	Cái	BC-100	15020				
10	Bộ máy khoan cưa bột	Cái	CSP-201-A QUIETCAST SAW PRO SYSTEM-LESS CORDSET	1286984				
11	Thân khoan cưa bột	Cái	CSP-201 QUIETCAST PAEDIATRIC SAW	1286994				
12	Pin cho máy cắt bột CSP-201	Cái	BP-201 BATTERY PACK - PRO	15250				

13	Bộ phận kết nối	Cái	IC-201 INTER CONNECTOR	15270	De Soutter Medical Ltd/ De Soutter Medical Ltd, Anh	De Soutter Medical Ltd/ De Soutter Medical Ltd, Anh	Công ty Cổ phần Việt - Sing Medical	Địa chỉ: Số nhà 9, ngõ 7, đường Lê Đức Thọ, phường Mỹ Đình 2, quận Nam Từ Liêm, TP Hà Nội VPGD: Tầng 4, tòa nhà 29T1, khu N05, đường Hoàng Đạo Thúy, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội
14	Nguồn điện cho máy cắt bột CSP	Cái	PS-201 POWER SUPPLY	15280				
15	Lưỡi cưa	Cái	CAST BLADE	15310, 16120, 15320, 6230, 6240, 6250, 6260, 1060, 11410, 3950, 11120, 7960, 15140, 14200, 7040, 7800, 1180, 7810, 7790.				
		Cái	Saw	7310, 7320				
16	Các phụ kiện đi kèm	Cái						
16.1	Hộp đựng	Cái	Case/ Bracket	15030, 15290, 10350, 7670				
16.2	Dây nối	Cái	MAINS CABLE	15610, 15620, 15630				
16.3	Cờ lê	Cái	WRENCH	15300, 204903				
16.4	Dụng cụ tách bột	Cái	CAST SPREADER	5120, 5130				
16.5	Kéo	Cái	SCISSORS - UNDERPADDING 18cm	15150				
16.6	Dụng cụ cắt thạch cao	Cái	PLASTER SHEAR	7680				
16.7	Màng lọc bụi	Cái	SYNTHETIC DUST BAGS (PACK OF 10)	602763				
16.8	Ống hút bụi	Cái	EXTRACTOR HOSE	216933, 607523				
16.9	Đầu nối	Cái	CONNECTOR SPIGOT	608793				
16.10	Gioăng	Cái	O RING	609233				
16.11	Dụng cụ lắp kẹp ống	Cái	HOSE CLIP (WHITE)	603093				
16.12	Nắp chụp	Cái	HOOD	608353				
		Cái	EXTRACTOR NOZZLE	600003				
		Cái	ELBOW - VACUUM HOSE	2920				

16.13	Ống nối	Cái	EXTRACTOR HOSE ASSY	67682	De Soutter Medical Ltd/ De Soutter Medical Ltd, Anh	De Soutter Medical Ltd/ De Soutter Medical Ltd, Anh	Công ty Cổ phần Việt - Sing Medical	Địa chỉ: Số nhà 9, ngõ 7, đường Lê Đức Thọ, phường Mỹ Đình 2, quận Nam Từ Liêm, TP Hà Nội VPGD: Tầng 4, tòa nhà 29T1, khu N05, đường Hoàng Đạo Thúy, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội
		Cái	NOZZLE ADAPTOR	217063				
		Cái	HOSE CONNECTOR	607353				
16.14	Tấm giữ hướng	Cái	BLADE RETAINER ASSEMBLY	610073				
16.15	Màng lọc	Cái	CCS MICRO FILTER	605543				
		Cái	PRIMARY FILTER - RED	603203				
		Cái	SECONDARY PER FILTER - WHITE	603213				