

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002427/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN PHM QUỐC TẾ
2. Địa chỉ: Số 36G/514 Thụy Khuê, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 012022/VBCB Ngày: 05/07/2022
4. 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:
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: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485, EC
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: Aditus Medical GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Kurfürstendamm 224 – 10719 Berlin, Đức.
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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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		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		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		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		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		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		Biopsybell.s.r.l	Via A. Manuzio 24, - 41037 Mirandola (MO) Italy	ITALY
7	Bóng Nong Thân Đốt Sóng Các Cỡ	Tiệt Trùng	AKB10, AKB15, AKB20, AKB1310, AKB1315, AKB1320		Biopsybell.s.r.l	Via A. Manuzio 24, - 41037 Mirandola (MO) Italy	ITALY
8	Kim Chọc Dò Cuồng Sóng Kèm Trocar Chia Vạch Các Loại, Các Cỡ	Tiệt Trùng	AK11B, AK11TR, AK13B, AK13TR		Biopsybell.s.r.l	Via A. Manuzio 24, - 41037 Mirandola (MO) Italy	ITALY