

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002439/PCBB-HCM

Ngày công bố: 19/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VẬT TƯ Y TẾ 2A
2. Địa chỉ: 123/13/26 Đường TX22, Phường Thạnh Xuân, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 003/2022/2A Ngày: 12/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy khoan/ cửa xương dùng trong phẫu thuật
Tên thương mại: Medical Electrical Saw Drills
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: Dùng để khoan/ cửa xương trong phẫu thuật
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
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: Shanghai Bojin Medical Instrument Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: A Zone of F2, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai 201801, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH VẬT TƯ Y TẾ 2A
Địa chỉ: 123/13/26 Đường TX22, Phường Thạnh Xuân, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862700126 Điện thoại di động: 0914711750

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỨNG 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	Máy khoan/ cửa xương dùng trong phẫu thuật		BYJ-II 4101		Shanghai Bojin Medical Instrument Co., Ltd.	A Zone of F2, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai 201801, China	CHINA
2	Máy khoan/ cửa xương dùng trong phẫu thuật		BYJ-II 4106		Shanghai Bojin Medical Instrument Co., Ltd.	A Zone of F2, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai 201801, China	CHINA
3	Máy khoan/ cửa xương dùng trong phẫu thuật		BYJ-II 4109		Shanghai Bojin Medical Instrument Co., Ltd.	A Zone of F2, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai 201801, China	CHINA
4	Máy khoan/ cửa xương dùng trong phẫu thuật		BYZ-II 1103		Shanghai Bojin Medical Instrument Co., Ltd.	A Zone of F2, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai 201801, China	CHINA
5	Máy khoan/ cửa xương dùng trong phẫu thuật		BYZ-II 4102		Shanghai Bojin Medical Instrument Co., Ltd.	A Zone of F2, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai 201801, China	CHINA
6	Máy khoan/ cửa xương dùng trong phẫu thuật		BYZ-II 4103		Shanghai Bojin Medical Instrument Co., Ltd.	A Zone of F2, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai 201801, China	CHINA
7	Máy khoan/ cửa xương dùng trong phẫu thuật		BYZ-II 4104		Shanghai Bojin Medical Instrument Co., Ltd.	A Zone of F2, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai 201801, China	CHINA
8	Máy khoan/ cửa xương dùng trong phẫu thuật		BYZ-II 4105		Shanghai Bojin Medical Instrument Co., Ltd.	A Zone of F2, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai 201801, China	CHINA
9	Máy khoan/ cửa xương dùng trong phẫu thuật		BYZ-II 4107		Shanghai Bojin Medical Instrument Co., Ltd.	A Zone of F2, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai 201801, China	CHINA