

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002494/PCBB-HN

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRÀNG THI
2. Địa chỉ: Số 178, ngõ 170 đường La Thành, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 25/TT-BAR/22 Ngày: 18/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Mũi mài xương
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 trên xương cho phẫu thuật thần kinh, cột sống, tai mũi họng.
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 13485:2016
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: Bien-Air Surgery SA
Địa chỉ chủ sở hữu: Rue De l'Ouest 2B, CH-2340 Le Noirmont, Switzerland
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế Tràng Thi
Địa chỉ: Số 178, ngõ 170 đường La Thành, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0435135680 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 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 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	Mũi mài xương	1100261; 1100262; 1100263; 1100264; 1100265; 1100266; 1100267; 1100268; 1100269; 1100270; 1100271; 1100272; 1100275; 1100276; 1100392; 1100393; 1100394; 1100395; 1100396; 1100397; 1100398; 1100399; 1100400; 1100401; 1100402; 1100403; 1100404; 1100405; 1100438; 1100439; 1100440; 1100441; 1100442			Hager & Meisinger GmbH	Hansemannstrasse 10, 41468 Neuss, Germany	GERMANY
2	Mũi mài xương	1100462; 1100463; 1100464; 1100465; 1100466; 1100467; 1100468; 1100475; 1100476; 1100477; 1100483; 1100484			Precision Edge Surgical Products	415 W. 12th Avenue, Sault Ste. Marie, Michigan, 49783 USA	UNITED STATES