

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002463/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ SINH HỌC THỤY AN
2. Địa chỉ: 32 Đường số 7, KDC Cityland Center Hills, Phường 07, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 12072022/CBTC-THUYAN Ngày: 14/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật bóng nong cấy ghép thân đốt sống
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: Bộ dụng cụ thao tác phẫu thuật sử dụng trong phẫu thuật bóng nong cấy ghép thân đốt sống.
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, 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: Central Medical Technologies, Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 3F. No.298 Rueiguang Rd, Neihu District Taipei City 11491 Taiwan
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	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	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	Que dẫn đường - Guide Pin (Cone) Gauge 10	Vessel-X Bone Filling Container System	T-P602		Central Medical Technologies, Inc.	3F. No.298. Rueiguang Rd., Neihu District, Taipei City, Taiwan (R.O.C)	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
2	Thiết bị kiểm soát và bơm xi măng xương (CCD) - Controllable Cement Delivery Device (CCD) E-Plus with Extension Tube	Vessel-X Bone Filling Container System	T-C308		Central Medical Technologies, Inc.	3F. No.298. Rueiguang Rd., Neihu District, Taipei City, Taiwan (R.O.C)	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
3	Mũi khoan xương - Precision Drill	Vessel-X Bone Filling Container System	T-D401		Central Medical Technologies, Inc.	3F. No.298. Rueiguang Rd., Neihu District, Taipei City, Taiwan (R.O.C)	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
4	Kim chọc dò cuống sống - Bone Access Needle (Triangle) Gauge 8	Vessel-X Bone Filling Container System	T-N201T		Central Medical Technologies, Inc.	3F. No.298. Rueiguang Rd., Neihu District, Taipei City, Taiwan (R.O.C)	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA