

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001558/PCBA-HCM

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BÌNH AN MEDICAL
2. Địa chỉ: 112 LÊ ĐÌNH CẨN, Phường Tân Tạo, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: CBA/UBE2201 Ngày: 14/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật nội soi cột 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: Dùng trong phẫu thuật nội soi cột 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: ISO13485, CE MARK
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: JiangSu Bonss Medical Technology Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Building No.7, No.898, China Medical City Avenue,
Hailing District, Taizhou city 225316, Jiangsu Province
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Bình An Medical
Địa chỉ: 112 Lê Đình Cẩn, phường Tân Tạo, quận Bình Tân, TP Hồ Chí Minh,
Phường Tân Tạo, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0903979596 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	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
8	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
9	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	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
Bộ dụng cụ phẫu thuật nội soi cột sống								
1	Dilator	Cái	UBE-A-KZGQ-2204	Không tiệt trùng	JiangSu Bonss Medical Technology Ltd / Trung Quốc	JiangSu Bonss Medical Technology Ltd / Trung Quốc	Công ty TNHH Bình An Medical	112 Lê Đình Cẩn, phường Tân Tạo, quận Bình Tân, TP Hồ Chí Minh.
2	Dilator	Cái	UBE-A-KZGQ-2007	Không tiệt trùng				
3	Dilator	Cái	UBE-A-KZGQ-1809	Không tiệt trùng				
4	Dilator	Cái	UBE-A-KZGQ-1611	Không tiệt trùng				
5	Dilator	Cái	UBE-A-KZGB-1060	Không tiệt trùng				
6	Dilator	Cái	UBE-A-KZGB-1080	Không tiệt trùng				
7	Protector	Cái	UBE-A-GLGW-9009	Không tiệt trùng				
8	Drill Protector	Cái	UBE-A-BHTW-1010	Không tiệt trùng				
9	Retractor	Cái	UBE-A-BLZA-1504	Không tiệt trùng				
10	Tissue Retractor	Cái	UBE-A-BLQA-2209	Không tiệt trùng				
11	Root Retractor	Cái	UBE-A-LGAL-1006	Không tiệt trùng				
12	Pack box	Cái	UBE-A1	Không tiệt trùng				
13	Dilator	Cái	UBE-A-KZGS-2010	Không tiệt trùng				
14	Dilator	Cái	UBE-A-KZGS-1812	Không tiệt trùng				
15	Dilator	Cái	UBE-A-KZGS-1614	Không tiệt trùng				
16	Dilator	Cái	UBE-G-KZGS-1614	Không tiệt trùng				
17	Root Retractor	Cái	UBE-A-LGBZ-8010	Không tiệt trùng				
18	Root Retractor	Cái	UBE-A-LGBY-8010	Không tiệt trùng				
19	Root Retractor	Cái	UBE-A-LGRQ-1501	Không tiệt trùng				
20	Root Retractor	Cái	UBE-A-LGRQ-1502	Không tiệt trùng				
21	Root Retractor	Cái	UBE-A-LGRT-1501	Không tiệt trùng				
22	Pack box	Cái	UBE-A2	Không tiệt trùng				
23	Dilatator Bar (to work with dilatator tube)	Cái	UBE-A-KZGN-2205	Không tiệt trùng				
24	Dilatator Tube	Cái	UBE-A-KZGN-2007	Không tiệt trùng				
25	Dilatator Tube	Cái	UBE-A-KZGN-1809	Không tiệt trùng				
26	Dilatator Tube	Cái	UBE-A-KZGN-1611	Không tiệt trùng				
27	Dilatator (Semi-Tube)	Cái	UBE-A-KZGB-1010	Không tiệt trùng				
28	Bone Protector	Cái	UBE-A-GLGZ-9009	Không tiệt trùng				
29	Drill Protector	Cái	UBE-A-BHTW-9060	Không tiệt trùng				
30	Retractor	Cái	UBE-A-BLZB-0561	Không tiệt trùng				

31	Retractor	Cái	UBE-A-BLZB-0562	Không tiết trùng	JiangSu Bonss Medical Technology Ltd / Trung Quốc	JiangSu Bonss Medical Technology Ltd / Trung Quốc	Công ty TNHH Bình An Medical	112 Lê Đình Cẩn, phường Tân Tạo, quận Bình Tân, TP Hồ Chí Minh.				
32	Retractor	Cái	UBE-A-BLZA-2503	Không tiết trùng								
33	Retractor	Cái	UBE-A-BLZA-0505	Không tiết trùng								
34	Retractor	Cái	UBE-A-BLZA-3503	Không tiết trùng								
35	Root Retractor	Cái	UBE-A-LGAL-6006	Không tiết trùng								
36	Root Retractor	Cái	UBE-A-LGAL-8006	Không tiết trùng								
37	Root Retractor	Cái	UBE-A-LGAJ-8006	Không tiết trùng								
38	Pack box	Cái	UBE-A	Không tiết trùng								
39	Chisel	Cái	UBE-B-GZQZ-1205	Không tiết trùng								
40	Chisel	Cái	UBE-B-GZQY-1205	Không tiết trùng								
41	Disc Reamer	Cái	UBE-B-ZJDH-9505	Không tiết trùng								
42	Chisel	Cái	UBE-B-GZZG-1204	Không tiết trùng								
43	Chisel	Cái	UBE-D-GZCZ-1205	Không tiết trùng								
44	Punch / rongeur	Cái	UBE-C-HXYA-1102	Không tiết trùng								
45	Punch	Cái	UBE-C-HXYA-1302	Không tiết trùng								
46	Punch	Cái	UBE-C-HXYB-1302	Không tiết trùng								
47	Punch	Cái	UBE-C-HXYA-1103	Không tiết trùng								
48	Punch	Cái	UBE-C-HXYA-1303	Không tiết trùng								
49	Punch	Cái	UBE-C-HXYB-1303	Không tiết trùng								
50	Punch	Cái	UBE-C-HXYA-1104	Không tiết trùng								
51	Punch	Cái	UBE-C-HXYA-1304	Không tiết trùng								
52	Punch	Cái	UBE-C-HXYA-1305	Không tiết trùng								
53	Nucleus Pulposus Forceps	Cái	UBE-C-SHZB-2002	Không tiết trùng					JiangSu Bonss Medical Technology Ltd / Trung Quốc	JiangSu Bonss Medical Technology Ltd / Trung Quốc	Công ty TNHH Bình An Medical	112 Lê Đình Cẩn, phường Tân Tạo, quận Bình Tân, TP Hồ Chí Minh.
54	Nucleus Pulposus Forceps	Cái	UBE-C-SHWB-2002	Không tiết trùng								
55	Nucleus Pulposus Forceps	Cái	UBE-C-SHZB-2003	Không tiết trùng								
56	Nucleus Pulposus Forceps	Cái	UBE-C-SHWB-2003	Không tiết trùng								
57	Nucleus Pulposus Forceps	Cái	UBE-C-SHZB-2004	Không tiết trùng								
58	Nucleus Pulposus Forceps	Cái	UBE-C-SHWB-2004	Không tiết trùng								
59	Bone Graft Delivery Tool	Cái	UBE-D-ZGDA-1008	Không tiết trùng								
60	Bone Guide Needle	Cái	UBE-D-GDYZ-0016	Không tiết trùng								
61	Bone Probe	Cái	UBE-D-GTZA-1001	Không tiết trùng								
62	Bone Hammer	Cái	UBE-D-GCCZ-0450	Không tiết trùng								
63	Curette	Cái	UBE-D-GCZA-1506	Không tiết trùng								
64	Curette	Cái	UBE-D-GCZA-1505	Không tiết trùng								
65	Curette	Cái	UBE-D-GCZA-1503	Không tiết trùng								
66	Dilatator Sheath	Cái	UBE-A-KZGJ-1206	Không tiết trùng								
67	Bone Guide Needle	Cái	UBE-D-GDYZ-1304	Không tiết trùng								

68	Pack box	Cái	UBE-E1	Không tiết trùng				Minh.
69	Dilatator Sheath	Cái	UBE-A-KZGJ-1506	Không tiết trùng				
70	Bone Guide Needle	Cái	UBE-D-GDYZ-1604	Không tiết trùng				
71	Pack box	Cái	UBE-E2	Không tiết trùng				
72	Punch	Cái	UBE-C-HXYA-1105	Không tiết trùng				
73	Punch	Cái	UBE-C-HXYB-1102	Không tiết trùng				
74	Punch	Cái	UBE-C-HXYB-1103	Không tiết trùng				
75	Punch	Cái	UBE-C-HXYB-1104	Không tiết trùng				
76	Punch	Cái	UBE-C-HXYB-1304	Không tiết trùng				
77	Punch	Cái	UBE-C-HXYB-1105	Không tiết trùng				
78	Punch	Cái	UBE-C-HXYB-1305	Không tiết trùng				
79	Punch	Cái	UBE-C-KTYA-1102	Không tiết trùng	JiangSu Bonss Medical Technology Ltd / Trung Quốc	JiangSu Bonss Medical Technology Ltd / Trung Quốc	Công ty TNHH Bình An Medical	112 Lê Đình Cần, phường Tân Tạo, quận Bình Tân, TP Hồ Chí Minh.
80	Punch	Cái	UBE-C-KTYB-1102	Không tiết trùng				
81	Punch	Cái	UBE-C-KTYA-1302	Không tiết trùng				
82	Punch	Cái	UBE-C-KTYB-1302	Không tiết trùng				
83	Punch	Cái	UBE-C-KTYA-1103	Không tiết trùng				
84	Punch	Cái	UBE-C-KTYB-1103	Không tiết trùng				
85	Punch	Cái	UBE-C-KTYA-1303	Không tiết trùng				
86	Punch	Cái	UBE-C-KTYB-1303	Không tiết trùng				
87	Punch	Cái	UBE-C-KTYA-1104	Không tiết trùng				
88	Punch	Cái	UBE-C-KTYB-1104	Không tiết trùng				
89	Punch	Cái	UBE-C-KTYA-1304	Không tiết trùng				
90	Punch	Cái	UBE-C-KTYB-1304	Không tiết trùng				
91	Punch	Cái	UBE-C-KTYA-1105	Không tiết trùng				
92	Punch	Cái	UBE-C-KTYB-1105	Không tiết trùng				
93	Punch	Cái	UBE-C-KTYA-1305	Không tiết trùng				
94	Punch	Cái	UBE-C-KTYB-1305	Không tiết trùng				
95	Nucleus Pulposus Forceps	Cái	UBE-C-SHZA-2003	Không tiết trùng				
96	Nucleus Pulposus Forceps	Cái	UBE-C-SHWA-2003	Không tiết trùng				
97	Nucleus Pulposus Forceps	Cái	UBE-C-SHZA-2004	Không tiết trùng				
98	Nucleus Pulposus Forceps	Cái	UBE-C-SHWA-2004	Không tiết trùng				
99	Nucleus Pulposus Forceps	Cái	UBE-C-SHWA-2002	Không tiết trùng				

