

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001576/PCBA-HCM

Ngày công bố: 22/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH V.ORTHO
2. Địa chỉ: 30/31/24/23 Lâm Văn Bền, Phường Tân Kiểng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/CBA- V.ORTHO Ngày: 18/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ tay giả
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 cho những bệnh nhân bị thiếu chi trên do nhiều nguyên nhân khác nhau:
 - Thiếu hụt chi do bẩm sinh
 - Cắt cụt do di chứng chiến tranh
 - Cắt cụt do tai nạn giao thông
 - Cắt cụt do bệnh lý (tiểu đường, viêm tắc máu...)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: Tiêu chuẩn NSX
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: REGAL PROSTHESIS LIMITED
Địa chỉ chủ sở hữu: Room 3D, Tower F, Mai Luen Industrial Bldg., 23-31 Kung Yip Street, Kwai Chung, NT, Hong Kong
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH V.ORTHO

Địa chỉ: 30/31/24/23 Lâm Văn Bền, Phường Tân Kiểng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0964186515

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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

Công ty TNHH V.ORTHO**30/31/24/23/Lâm Văn Bền – P. Tân Kiểng – Quận 7 - TpHCM****DANH MỤC CÁC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ (LIST OF MEDICAL DEVICES)**

STT	Tên trang thiết bị y tế	Mã sản phẩm	Mục đích sử dụng	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Shell Locking Elbow Joint Passive Device - Caucasian/ Khớp khuỷu tay ngoài có khóa thụ động- màu da trắng	6-01-EJ1-CA	Lắp khuỷu tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
2	Shell Locking Elbow Joint Passive Device - Dark Brown/ Khớp khuỷu tay ngoài có khóa thụ động- màu da nâu	6-01-EJ1-DKBW	Lắp khuỷu tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
3	Cosmetic prostheses for upper arm/ Khớp khuỷu tay cho giả trên khuỷu	6-01-EJ2N-L	Lắp khuỷu tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
4	Cosmetic prostheses for upper arm/ Khớp khuỷu tay cho giả trên khuỷu	6-01-EJ2N-R	Lắp khuỷu tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
5	Cosmetic prostheses for long residual/elbow disarticulation/ khớp khuỷu cho tay giả	6-01-EJ3N	Lắp khuỷu tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
6	Cosmetic prostheses for elbow disarticulation (Right)/khớp khuỷu cho tay giả (bên phải)	6-01-EJ3-R	Lắp khuỷu tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
7	Electric Above Elbow,Wire Switch Control,Fixed Elbow,Left/khớp điện cho tay giả trên khuỷu, Điều khiển công tắc dây, Khuỷu tay cố định, (Trái)	6-01-ELAE-WSC-2D-FIX-L	Lắp khuỷu tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
8	Electric Above Elbow,Wire Switch Control,Fixed elbow,Right/Điện trên khuỷu tay, Điều khiển công tắc dây, Khuỷu tay cố định,phải	6-01-ELAE-WSC-2D-FIX-R	Lắp khuỷu tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
9	Electric Above Elbow,Rotatable passive elbow,Left side/khớp khuỷu điện, có thể xoay thụ động (trái)	6-01-ELAE-WSC-2D-ROT-L	Lắp khuỷu tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
10	Electric Above Elbow,Rotatable passive elbow,Right side/khớp khuỷu	6-01-ELAE-WSC-2D-ROT-R	Lắp khuỷu tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong

	điện, có thể xoay thụ động (phải)				
11	Battery for 6-01-ELEJ/pin cho tay điện	6-01-ELEJ-BATTERY	Kết nối socket tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
12	Myoelectric elbowjoint - left/ khớp khuỷu tay điện (trái)	6-01-ELEJ-L	Lắp khuỷu tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
13	Myoelectric elbowjoint - right/ khớp khuỷu tay điện (phải)	6-01-ELEJ-R	Lắp khuỷu tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
14	Electric ElbowJoint,Fixed elbow/ Khớp khuỷu tay điện, khuỷu tay cố định	6-01-ELEJ-WSC-2 D-FIX	Lắp khuỷu tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
15	Electric ElbowJoint,Rotatable passive elbow/Khớp khuỷu tay điện, khuỷu tay thụ động có thể xoay thụ động	6-01-ELEJ-WSC-2 D-ROT	Lắp khuỷu tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
16	Mechanical Above Elbow,Mix Mode,Passive-rotated elbow,Left/khớp khuỷu cơ học kết hợp xoay thụ động -trái	6-01-MEAE-MIX-1D-ROT-L	Lắp khuỷu tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
17	Mechanical Above Elbow,Mix Mode,Passive-rotated elbow,Right/khớp khuỷu cơ học kết hợp xoay thụ động,phải	6-01-MEAE-MIX-1D-ROT-R	Lắp khuỷu tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
18	Cosmetic prostheses for shoulder joint/ bộ tay giả xương trong cho tháo khớp vai	6-01-SJ1N-L	Lắp khớp vai giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
19	Cosmetic prostheses for shoulder joint/ bộ tay giả xương trong cho tháo khớp vai	6-01-SJ1N-R	Lắp khớp vai giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
20	Myo-electric hand,Onedegree freedom,Passive-Rotated wrist/Tay điện Myo, Tự do một bên, Cổ tay xoay thụ động	6-02-MEH1-1D-ROT-L-L	Tay điện	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
21	Myo-electric hand,Onedegree freedom,Passive-Rotated wrist	6-02-MEH1-1D-ROT-L-M	Tay điện	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
22	Myo-electric hand,Onedegree freedom,Passive-Rotated wrist/Tay điện Myo, Tự do một bên, Cổ tay xoay thụ động	6-02-MEH1-1D-ROT-L-S	Tay điện	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
23	Myo-electric hand,Onedegree freedom,Passive-Rotated	6-02-MEH1-1D-ROT-R-L	Tay điện	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong

	wrist/Tay điện Myo, Tự do một bên, Cổ tay xoay thụ động				
24	Myo-electric hand, Onedegree freedom, Passive-Rotated wrist/Tay điện Myo, Tự do một bên, Cổ tay xoay thụ động	6-02-MEH1-1D-RO T-R-M	Tay điện	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
25	Myo-electric hand, Onedegree freedom, Passive-Rotated wrist/Tay điện Myo, Tự do một bên, Cổ tay xoay thụ động	6-02-MEH1-1D-RO T-R-S	Tay điện	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
26	Ball-Shaft Adaptor + Coupler/Bộ chuyển đổi trục bi + Bộ ghép nối	6-02-MH1-01	Kết nối socket tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
27	Mechanical hand – voluntary opening (with PVCIH)/Bàn tay CN mở tự động(Với bao bảo vệ bằng PVC)	6-02-MH1-IM-L-L	Bàn tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
28	Mechanical hand – voluntary opening (with PVCIH)/Bàn tay CN mở tự động(Với bao bảo vệ bằng PVC)	6-02-MH1-IM-L-M	Bàn tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
29	Mechanical hand – voluntary opening (with PVCIH)/Bàn tay CN mở tự động(Với bao bảo vệ bằng PVC)	6-02-MH1-IM-L-XL	Bàn tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
30	Mechanical hand – voluntary opening (with PVCIH)/Bàn tay CN mở tự động(Với bao bảo vệ bằng PVC)	6-02-MH1-IM-R-L	Bàn tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
31	Mechanical hand – voluntary opening (with PVCIH)/Bàn tay CN mở tự động(Với bao bảo vệ bằng PVC)	6-02-MH1-IM-R-M	Bàn tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
32	Mechanical hand – voluntary opening (with PVCIH)/Bàn tay CN mở tự động(Với bao bảo vệ bằng PVC)	6-02-MH1-IM-R-XL	Bàn tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
33	Mechanical hand – voluntary opening (with PVCIH)/Bàn tay CN mở tự động(Với bao bảo vệ bằng PVC)	6-02-MH1-MT-L-L	Bàn tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
34	Mechanical hand – voluntary opening (with PVCIH)/Bàn tay CN mở tự động(Với bao bảo vệ bằng PVC)	6-02-MH1-MT-L-M	Bàn tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong

35	Mechanical hand – voluntary opening (with PVCIH)/Bàn tay CN mở tự động(Với bao bảo vệ bằng PVC)	6-02-MH1-MT-L-XL	Bàn tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
36	Mechanical hand – voluntary opening (with PVCIH)/Bàn tay CN mở tự động(Với bao bảo vệ bằng PVC)	6-02-MH1-MT-R-L	Bàn tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
37	Mechanical hand – voluntary opening (with PVCIH)/Bàn tay CN mở tự động(Với bao bảo vệ bằng PVC)	6-02-MH1-MT-R-M	Bàn tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
38	Mechanical hand – voluntary opening (with PVCIH)/Bàn tay CN mở tự động(Với bao bảo vệ bằng PVC)	6-02-MH1-MT-R-XL	Bàn tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
39	PVC innerhand shell/bao bảo vệ bàn tay giả bằng PVC	6-02-PVCIH-L-L	Chống bụi bẩn, chống cọ sát	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
40	PVC innerhand shell/bao bảo vệ bàn tay giả bằng PVC	6-02-PVCIH-L-M	Chống bụi bẩn, chống cọ sát	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
41	PVC innerhand shell/bao bảo vệ bàn tay giả bằng PVC	6-02-PVCIH-L-S	Chống bụi bẩn, chống cọ sát	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
42	PVC innerhand shell/bao bảo vệ bàn tay giả bằng PVC	6-02-PVCIH-L-XL	Chống bụi bẩn, chống cọ sát	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
43	PVC innerhand shell/bao bảo vệ bàn tay giả bằng PVC	6-02-PVCIH-R-L	Chống bụi bẩn, chống cọ sát	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
44	PVC innerhand shell/bao bảo vệ bàn tay giả bằng PVC	6-02-PVCIH-R-M	Chống bụi bẩn, chống cọ sát	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
45	PVC innerhand shell/bao bảo vệ bàn tay giả bằng PVC	6-02-PVCIH-R-S	Chống bụi bẩn, chống cọ sát	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
46	PVC innerhand shell/bao bảo vệ bàn tay giả bằng PVC	6-02-PVCIH-R-XL	Chống bụi bẩn, chống cọ sát	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
47	EMG Signal tester/Máy ktra tín hiệu EMG	P-603-EMGST	Tìm tín hiệu từ mô cơ điều khiển tay điện	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
48	Silicone cosmetic glove/Lớp da phủ ngoài tay giả bằng silicon	101L, 102LS, 102L	Tạo hình dáng cho cánh tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong

49	Child crawling hand (Standard feature: Silicone filled with either M12 or 1/2", internal or external threaded stud)/Bàn tay cho bé tập bò(đặc điểm tiêu chuẩn: lõi bằng silicon gắn trực M12 hoặc 1/2 inch	CH	bàn tay giả bằng silicon Cho trẻ tập bò	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
50	Silicone cosmetic glove (Long)/Lớp da phủ ngoài tay giả bằng silicon(dài)	101LL, 102LSL, 102LL	Tạo hình dáng cho cánh tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
51	Myo/mech glove/ Bao da cho tay giả chức năng	100	Tạo hình dáng cho tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
52	Myo/mech glove (Long)/ Bao da cho tay giả chức năng (dài)	100L	Tạo hình dáng cho tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
53	Pediatric Myo/mech glove (Long)/ Bao da cho tay giả chức năng trẻ em (dài)	100PL	Tạo hình dáng cho tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
54	Silicone glove for partial hand/ Bao da tay cho tay giả cắt cụt phần bàn	103	Tạo hình dáng cho bàn tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
55	Set of 4 connected fingers and a thumb / Set of 4 separated fingers and a thumb/ Bộ 4 ngón tay bằng silicon	200C-201S / 200S-201S	Tạo hình dáng cho ngón tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
56	4 connected fingers / 4 separated fingers/ Bộ 4 ngón tay silicon	200C-201S / 200S-201S	Tạo hình dáng cho ngón tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
57	3 connected finger set/ Bộ 3 ngón tay giả	200C / 200S	Tạo hình dáng cho ngón tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
58	2 connected finger set/ Bộ 2 ngón tay giả	202-203-204C / 203-204-205C	Tạo hình dáng cho ngón tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
59	Single finger/ Ngón tay giả	202-203C / 203-204C / 204-205C	Tạo hình dáng cho ngón tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
60	Silicone arm sleeve 29cm/ Măng sét tạo hình tay bằng silicon	SL-29	Tạo hình dáng cho cánh tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
61	Silicone arm sleeve 48-50cm/Măng sét tạo hình tay bằng silicon	SL-50	Tạo hình dáng cho cánh tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
62	Cosmetic Foam Covers for Shoulder Disarticulation/ Mút	4-01-FSD	Tạo hình dáng cho tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong

	xốp tạo dáng cho tay giả tháo khớp vai				
63	ADAPT X Upper Limb Liner/ bao môm cụt silicon thích hợp cho tay giả	3-01-6210L-16	Bao môm cụt đi chân giả/ tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
64	ADAPT X Upper Limb Liner/ bao môm cụt silicon thích hợp cho tay giả	3-01-6210L-18	Bao môm cụt đi chân giả/ tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
65	ADAPT X Upper Limb Liner/ bao môm cụt silicon thích hợp cho tay giả	3-01-6210L-20	Bao môm cụt đi chân giả/ tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
66	ADAPT X Upper Limb Liner/ bao môm cụt silicon thích hợp cho tay giả	3-01-6210L-22	Bao môm cụt đi chân giả/ tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
67	ADAPT X Upper Limb Liner/ bao môm cụt silicon thích hợp cho tay giả	3-01-6210L-24	Bao môm cụt đi chân giả/ tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
68	Cosmetic Foam Covers for Below Elbow/ Xốp tạo dáng cho tay giả dưới khuỷu	4-01-FBE	Tạo hình dáng cho tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong