

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002725/PCBB-BYT

Ngày công bố: 25/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ AN VINH
2. Địa chỉ: Tầng 3 tòa nhà N01-T4, khu đoàn Ngoại Giao, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 23/2022/AV-SYT Ngày: 25/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình
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 dùng trong phẫu thuật chấn thương chỉnh hình
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: EN ISO 13485 : 2016 và EC - 93/42/EEC
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: Peter Brehm GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Am Mühlberg 30, 91085 Weisendorf, Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Y tế An Vinh
Địa chỉ: Tầng 3 tòa nhà N01-T4, khu đoàn Ngoại Giao, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Xuân Tảo, Quận

Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.32068188 Điện thoại di động: 0983311698

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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	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	CHỦNG 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 khoan	Mũi khoan	12101-12; 12101-12-04; 12101-17; 12101-17-02; 12101-25-03; 12101-25-04; 12101-25-07; 22300-45; 22300-45-01; 42300-15; 42300-324-03; 54600-07; 54600-08; 54600-09; 54840-43; V42300-610		Peter Brehm GmbH	Am Mühlberg 30, 91085 Weisendorf, Germany	GERMANY
2	Dụng cụ đóng/ tháo phần lõi cầu xương đùi ceramic	Dụng cụ đóng/ tháo phần lõi cầu xương đùi ceramic	42300-810-1		Peter Brehm GmbH	Am Mühlberg 30, 91085 Weisendorf, Germany	GERMANY
3	Lưới cưa tiết trùng	Lưới cưa tiết trùng	42600-245; 42600-246; 42600-246/1; 42600-247; 42600-248/3; 42600-249; 42600-249/1; 42600-345; 42600-346; 42600-346/1; 42600-347; 42600-348/3; 42600-349; 42600-349/1		Peter Brehm GmbH	Am Mühlberg 30, 91085 Weisendorf, Germany	GERMANY
4	Vít đo lực, tiết trùng	Vít đo lực, tiết trùng	60900-143		Peter Brehm GmbH	Am Mühlberg 30, 91085 Weisendorf, Germany	GERMANY
5	Đinh Kirschner	Đinh Kirschner	10201-51; 54600-16		Peter Brehm GmbH	Am Mühlberg 30, 91085 Weisendorf, Germany	GERMANY
6	Doa	Doa	54848-210; 54852-210; 54856-210; 54860-210; 54864-210; 60701-55		Peter Brehm GmbH	Am Mühlberg 30, 91085 Weisendorf, Germany	GERMANY
7	Vít tự taro	Vít tự taro	42300-203-20		Peter Brehm GmbH	Am Mühlberg 30, 91085 Weisendorf, Germany	GERMANY
8	Bộ cấy ghép thử (khớp gối)	Bộ cấy ghép thử (khớp gối)	42300-704; 42300-705; 42300-706; 42301-19-01; 42301-19-02; 42301-21-01; 42301-30-1; 42301-31-1; 42302-19-01; 42302-21-01; 42302-30-1; 42302-31-1; 42303-19-01; 42303-203; 42303-21-01; 42303-23-01; 42303-30-		Peter Brehm GmbH	Am Mühlberg 30, 91085 Weisendorf, Germany	GERMANY

			1; 42303-34; 42303-35; 42303-36; 42303-37; 42303-38; 42303-39; 42304-19-01; 42304- 203; 42304-21-01; 42304-23-01; 42304-27- 01; 42304-30-1; 42305- 203; 42305-21-01; 42305-23-01; 42305-27- 01; 42305-30-1; 42306- 203; 42306-21-01; 42306-23-01; 42306-27- 01; 42306-30-1; 42307- 203; 42307-21-01; 42307-23-01; 42307-27- 01; 42307-30-1; 42308- 203; 42401-30-1; 42401- 31-1; 42401-34; 42401- 35; 42401-36; 42401-37; 42401-38; 42401-39; 42402-30-1; 42402-31-1; 42402-34; 42402-35; 42402-36; 42402-37; 42402-38; 42402-39; 42403-203; 42403-30-1; 42403-34; 42403-35; 42403-36; 42403-37; 42403-38; 42403-39; 42404-203; 42404-30-1; 42404-34; 42404-35; 42404-36; 42404-37; 42404-38; 42404-39; 42405-203; 42405-30-1; 42405-34; 42405-35; 42405-36; 42405-37; 42405-38; 42405-39; 42406-203; 42406-30-1; 42406-34; 42406-35; 42406-36; 42406-37; 42406-38; 42406-39; 42407-203; 42407-30-1; 42407-33; 42408-203; 42421-34; 42421-35; 42421-36; 42421-37; 42421-38; 42421-39; 98180-40-1; 98180-50-1; 98180-55-1; 98180-60-1			
9	Bộ cấy ghép thừ (khớp háng)	Bộ cấy ghép thừ (khớp háng)	54042-10; 54044-10; 54046-10; 54048-10; 54050-10; 54052-10; 54054-10; 54056-10; 54058-10; 54060-10; 54062-10; 54064-10; 54066-10; 54068-10;	Peter Brehm GmbH	Am Mühlberg 30, 91085 Weisendorf, Germany	GERMANY

54070-10;
54072-10; 54074-10;
54076-10; 54648-01-11;
54648-02-11; 54648-03-
11; 54652-01-11; 54652-
02-11; 54652-03-11;
54656-01-11; 54656-02-
11; 54656-03-11; 54660-
01-11; 54660-02-11;
54660-03-11; 54664-01-
11; 54664-02-11; 54664-
03-11; 54668-01-11;
54668-02-11; 54668-03-
11; 54672-01-11; 54672-
02-11; 54672-03-11;
54676-01-11; 54676-02-
11; 54676-03-11; 54840-
105-2; 54848-12; 54848-
15-1; 54848-15-2;
54848-15-3; 54852-12;
54852-15-1; 54852-15-2;
54852-15-3; 54856-12;
54856-15-1; 54856-15-2;
54856-15-3; 54860-12;
54860-15-1; 54860-15-2;
54860-15-3; 54864-12;
54864-15-1; 54864-15-2;
54864-15-3; 54868-12;
54872-12; 54948-10;
54948-15-1; 54948-15-2;
54948-15-3; 54952-10;
54952-15-1; 54952-15-2;
54952-15-3; 54956-10;
54956-15-1; 54956-15-2;
54956-15-3; 54960-10;
54960-15-1; 54960-15-2;
54960-15-3; 54964-10;
54964-15-1; 54964-15-2;
54964-15-3; 54968-10;
54972-10; 58435-13;
58439-02-11-1; 58444-
02-11-1; 58444-02-12-1;
58448-02-11-1; 58448-
02-12; 58452-02-11-1;
58452-02-12; 59022-12;
59022-13; 59028-71;
59028-72; 59028-73;
59032-51; 59032-52;
59032-53; 59036-71;
59036-72; 59036-73;
59642-10; 59643-10;
59644-10; 59645-10;
59646-10; 59647-10;
59648-10; 59649-10;
59650-10; 59651-10;
59652-10; 59653-10;

59654-10; 59655-10;
59656-10; 59658-10;
59660-10; 60701-10;
60702-10; 60703-10;
60704-10; 60705-10;
60902-21-1; 60902-22-1;
60902-23-1; 60903-21-1;
60903-22-1; 60903-23-1;
60913-21; 60913-22;
60913-23; 60913-28;
60914-21; 60914-22;
60914-23; 60914-28;
60915-21; 60915-22;
60915-23; 60915-28;
60916-21; 60916-22;
60916-23; 60916-24-1;
60916-28; 60917-21;
60917-22; 60917-23;
60917-28; 60918-21;
60918-22; 60918-23;
60918-28; 60919-21;
60919-22; 60919-23;
60919-28; 60920-21;
60920-22; 60920-23;
60920-28; 60921-21;
60921-22; 60921-23;
60921-28; 60922-21;
60922-22; 60922-23;
60922-28; 60923-28;
60924-28; 60925-28;
61211-21; 61211-22;
61212-21; 61212-22;
61213-21; 61213-22;
61214-21; 61214-22;
61215-21; 61215-22;
61216-21; 61216-22;
61217-21; 61217-22;
61218-21; 61218-22;
61219-21; 61219-22;
61220-21; 61220-22;
61221-21; 61221-22;
61813-15; 61815-15;
61817-15; 61820-15;
61822-15; 61825-15;
61828-15