

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002561/PCBB-HN

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ AN BÌNH
2. Địa chỉ: Số 4 ngõ 73 phố Đông Thiên, P.Vĩnh Hưng, Q.Hoàng Mai, TP.Hà Nội, Phường Vĩnh Hưng, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 3S052022/VBCB Ngày: 26/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật 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: Dùng trong phẫu thuật
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: Griportho Surgicals Private Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: R.S. No.99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad-Vitoj Road, Taluka Waghodia , Dist. Vadodara - 391510, Gujarat, India
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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Dụng cụ phẫu thuật chỏm	2635-TT-0030; 2637-SS-0000-M; 2632-SS-0046; 2631-SS-0000-L; 2630-SS-4800; 2636-SS-2800-M; 2628-SS-4200; 2627-SS-5100; 2626-SS-4000; 2629-SS-3800; 2638-SS-4100; 2639-SS-3900; 2635-SS-0007			Griportho Surgicals Private Limited	R.S. No.99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad-Vitoj Road, Taluka Waghodia , Dist. Vadodara - 391510, Gujarat, India	INDIA
2	Kẹp ống dẫn	2835-SS-0001; 2834-SS-0004; 2835-SS-0002			Griportho Surgicals Private Limited	R.S. No.99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad-Vitoj Road, Taluka Waghodia , Dist. Vadodara - 391510, Gujarat, India	INDIA
3	Đinh	3047-SS-35200; 3053-SS-25225; 3049-SS-45225; 3037-SS-32190; 1634-SS-8038; 1633-TT-3044; 1128-SS-0040			Griportho Surgicals Private Limited	R.S. No.99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad-Vitoj Road, Taluka Waghodia , Dist. Vadodara - 391510, Gujarat, India	INDIA
4	Vít	1118-SS-4035; 1122-SS-6560; 1120-SS-7370; 1119-SS-4045; 1122-SS-7075; 1120-SS-6550; 1121-SS-6545; 1117-SS-6590; 1113-SS-3545; 1113-SS-4035; 1114-SS-3555; 1115-SS-6545; 1114-SS-4026; 1116-SS-6550; 1414-SS-2438; 1414-SS-2730; 1414-SS-3530; 1414-SS-5040; 1111-SS-3524; 1111-SS-4536; 1112-SS-4540; 1418-SS-5075; 1423-SS-6565; 1422-SS-6560; 1421-SS-6570; 1416-SS-4030; 1417-SS-4050; 1419-SS-5080; 1420-SS-5055; 1123-SS-1270; 1118-SS-4035; 1122-SS-6560; 1120-SS-7370; 1119-SS-4045; 1120-SS-6550; 1121-SS-6545; 1717-SS-0022; 1717-SS-4030; 1717-SS-6450-S; 1717-SS-5040; 1719-SS-4028; 1117-SS-6590; 1113-SS-3545; 1113-SS-4035; 1114-SS-3555; 1115-SS-6545; 1114-SS-4026; 1116-SS-6550; 1414-SS-2438; 1414-SS-2730; 1414-SS-3530; 1414-SS-5040; 1111-SS-2724; 1111-SS-3524; 1111-SS-4536; 1112-SS-4540; 1111-TT-2736; 1111-TT-3528; 1111-TT-4540; 1418-SS-5075; 1423-SS-6565; 1422-SS-6560			Griportho Surgicals Private Limited	R.S. No.99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad-Vitoj Road, Taluka Waghodia , Dist. Vadodara - 391510, Gujarat, India	INDIA

5	Nẹp	1355-SS-3510; 1216-SS-3506; 1301-SS-3506; 1398-SS-3505-15; 1319-SS-5011; 1302-SS-5008; 1314-SS-3508; 1370-SS-3009; 1353-SS-3509; 1343-SS-3506; 1339-SS-3506; 1328-SS-5007; 1316-SS-3506; 1238-SS-3506; 1371-SS-9511; 1301-SS-5010; 1240-SS-3006; 1345-SS-3510; 1348-SS-3509; 1329-SS-5007; 1336-SS-3508; 1214-SS-4508; 1374-SS-2775; 2225-SS-3510; 1309-SS-3508; 2223-SS-3516; 2224-SS-3512; 2222-SS-3509; 2229-SS-3506; 1304-SS-5008; 1224-SS-4512; 1216-SS-4508; 1222-SS-4510; 1217-SS-3508; 1249-SS-9506-70; 1346-SS-3512; 1368-SS-3507; 1219-SS-3505; 1218-SS-4506; 2230-SS-3504; 2226-SS-3501; 2228-SS-3516			Griportho Surgicals Private Limited	R.S. No.99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad-Vitoj Road, Taluka Waghodia , Dist. Vadodara - 391510, Gujarat, India	INDIA
6	Tô vít	5700-INS-0030; 5700-INS-0029; 5800-INS-0028; 5700-INS-0013; 5700-INS-0012; 5800-INS-0013			Griportho Surgicals Private Limited	R.S. No.99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad-Vitoj Road, Taluka Waghodia , Dist. Vadodara - 391510, Gujarat, India	INDIA
7	Mũi khoan và ống dẫn khoan	5700-INS-0005; 5700-INS-0041; 5700-INS-0004; 5800-INS-0005; 5800-INS-0006; 5000-INS-0022; 5000-INS-0002; 5000-INS-0003; 5300-INS-0012; 5300-INS-0013; 5000-INS-0013; 5000-INS-0014; 5300-INS-0009; 5300-INS-0010; 5300-INS-0019; 5300-INS-0002; 5300-INS-0003; 5300-INS-0004; 5000-INS-0004; 5000-INS-0007; 5300-INS-0011			Griportho Surgicals Private Limited	R.S. No.99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad-Vitoj Road, Taluka Waghodia , Dist. Vadodara - 391510, Gujarat, India	INDIA