

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002529/PCBB-HCM

Ngày công bố: 27/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ VÀ SẢN XUẤT VIỆT TƯỜNG

2. Địa chỉ: 58/415 Quang Trung, Phường 12, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 08/2022/LH-VT Ngày: 22/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống khoan cửa xương dùng trong phẫu thuật xương khớp

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 để khoan cửa xương trong phẫu thuật 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: ISO13485, 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: ScienceMedic Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: ScienceBuilding 4.5F, 104, Jeonpa-ro 24beon-gil, Manangu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ VÀ SẢN XUẤT VIỆT TƯỜNG

Địa chỉ: Số 58/415, đường Quang Trung,, Phường 12, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0084 (028) 3811 5622 Điện thoại di động: 0084 0908 337 507, 0084 0933 945 025

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	Tay khoan cưa xương	Dynamic-Z Modular Handpiece	SMB-100M		ScienceMedic Co., Ltd.	ScienceBuilding 4.5F, 104, Jeonpa-ro 24beon-gil, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	KOREA, REPUBLIC OF
2	Tay cưa xương	Dynamic-Z Unit Oscillating saw handpiece	SMB-100S		ScienceMedic Co., Ltd.	ScienceBuilding 4.5F, 104, Jeonpa-ro 24beon-gil, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	KOREA, REPUBLIC OF
3	Lưỡi cưa xương	Saw blade	HCR601A; HCR602A; HCR603A; HCR101B; HCR102B; HCR103B		ScienceMedic Co., Ltd.	ScienceBuilding 4.5F, 104, Jeonpa-ro 24beon-gil, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	KOREA, REPUBLIC OF
4	Đầu nối khoan	Attachment	SMB-100D; SMB-100DM; SMB-100R; SMB-100RA; SMB-100WP; SMB-100DA; SMB-100MS		ScienceMedic Co., Ltd.	ScienceBuilding 4.5F, 104, Jeonpa-ro 24beon-gil, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	KOREA, REPUBLIC OF
5	Hộp đựng pin	Battery Pack/ Battery Housing	SMB-100T; SMB-100BP-8; SMB-100BP-4; SMB-100C-8; SMB-100C-4		ScienceMedic Co., Ltd.	ScienceBuilding 4.5F, 104, Jeonpa-ro 24beon-gil, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	KOREA, REPUBLIC OF
6	Vi lắp pin	Battery Shield	SMB-100BS-8; SMB-100BS-4		ScienceMedic Co., Ltd.	ScienceBuilding 4.5F, 104, Jeonpa-ro 24beon-gil, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	KOREA, REPUBLIC OF
7	Dụng cụ sạc pin	Battery charger	SMB-100BC-4		ScienceMedic Co., Ltd.	ScienceBuilding 4.5F, 104, Jeonpa-ro 24beon-gil, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	KOREA, REPUBLIC OF