

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001621/PCBA-HCM

Ngày công bố: 29/07/2022

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: 06/2022/CBA- V.ORTHO Ngày: 28/07/2022
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 của 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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	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
10	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
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

DANH MỤC CÁC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ (LIST OF MEDICAL DEVICES)

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/Mã sản phẩm	Mục đích sử dụng	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Khớp cổ tay giả	4-02-WH-IM-45	Lắp vào phần cổ tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
2	Khớp cổ tay giả	4-02-WH-IM-50	Lắp vào phần cổ tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
3	Khớp cổ tay giả	4-02-WH-IM-40	Lắp vào phần cổ tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
4	Khớp cổ tay giả	4-02-WH-MT-40	Lắp vào phần cổ tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
5	Khớp cổ tay giả	4-02-WH-MT-45	Lắp vào phần cổ tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
6	Khớp cổ tay giả	4-02-WH-MT-50	Lắp vào phần cổ tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
7	Găng tay silicon	102LS-F-R-M	Lớp da phủ ngoài tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
8	Găng tay silicon(dài)	102LSL-F-R-LM1	Lớp da phủ ngoài tay giả	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
9	Găng tay silicon	102LS-M-L-L2	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
10	Găng tay silicon	102LS-M-L-XL	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
11	Găng tay silicon	102LS-M-L-L	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
12	Găng tay silicon	102LS-M-L-L1	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong

13	Găng tay silicon	102LS-M-L-LM	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
14	Găng tay silicon	102LS-M-L-M	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
15	Găng tay silicon	102LS-M-L-M1	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
16	Găng tay silicon	102LS-M-L-M2	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
17	Găng tay silicon	102LS-M-L-M3	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
18	Găng tay silicon	102LS-M-L-M4	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
19	Găng tay silicon	102LS-M-L-MS	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
20	Găng tay silicon	102LS-M-R-XL	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
21	Găng tay silicon	102LS-M-R-L	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
22	Găng tay silicon	102LS-M-R-L1	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
23	Găng tay silicon	102LS-M-R-L2	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
24	Găng tay silicon	102LS-M-R-LM	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
25	Găng tay silicon	102LS-M-R-M	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong

26	Găng tay silicon	102LS-M-R-M1	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
27	Găng tay silicon	102LS-M-R-M2	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
28	Găng tay silicon	102LS-M-R-M3	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
29	Găng tay silicon	102LS-M-R-M4	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
30	Găng tay silicon	102LS-M-R-MS	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
31	Găng tay silicon	102LS-F-L-M	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
32	Găng tay silicon	102LS-F-L-L1	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
33	Găng tay silicon	102LS-F-L-LM1	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
34	Găng tay silicon	102LS-F-L-MS	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
35	Găng tay silicon	102LS-F-L-MS1	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
36	Găng tay silicon	102LS-F-L-L2	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
37	Găng tay silicon	102LS-F-L-S	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong

38	Găng tay silicon	102LS-F-L-S1	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
39	Găng tay silicon	102LS-F-L-MS2	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
40	Găng tay silicon	102LS-F-L-F-CM	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
41	Găng tay silicon	102LS-F-L-F-CL	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
42	Găng tay silicon	102LS-F-R-M	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
43	Găng tay silicon	102LS-F-R-L1	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
44	Găng tay silicon	102LS-F-R-LM1	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
45	Găng tay silicon	102LS-F-R-MS	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
46	Găng tay silicon	102LS-F-R-MS1	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
47	Găng tay silicon	102LS-F-R-L2	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
48	Găng tay silicon	102LS-F-R-S	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
49	Găng tay silicon	102LS-F-R-S1	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
50	Găng tay silicon	102LS-F-R-MS2	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong

51	Găng tay silicon	102LS-F-R-F-CM	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
52	Găng tay silicon	102LS-F-R-F-CL	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
53	Găng tay silicon(dài)	102LSL-M-L-L	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
54	Găng tay silicon(dài)	102LSL-M-L-L1	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
55	Găng tay silicon(dài)	102LSL-M-L-L2	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
56	Găng tay silicon(dài)	102LSL-M-L-LM	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
57	Găng tay silicon(dài)	102LSL-M-L-M	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
58	Găng tay silicon(dài)	102LSL-M-L-M1	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
59	Găng tay silicon(dài)	102LSL-M-L-M2	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
60	Găng tay silicon(dài)	102LSL-M-L-M3	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
61	Găng tay silicon(dài)	102LSL-M-L-M4	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
62	Găng tay silicon(dài)	102LSL-M-L-MS	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong

63	Găng tay silicon(dài)	102LSL-M-R-XL	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
64	Găng tay silicon(dài)	102LSL-M-R-L1	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
65	Găng tay silicon(dài)	102LSL-M-R-L	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
66	Găng tay silicon(dài)	102LSL-M-R-L2	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
67	Găng tay silicon(dài)	102LSL-M-R-LM	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
68	Găng tay silicon(dài)	102LSL-M-R-M	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
69	Găng tay silicon(dài)	102LSL-M-R-M1	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
70	Găng tay silicon(dài)	102LSL-M-R-M2	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
71	Găng tay silicon(dài)	102LSL-M-R-M3	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
72	Găng tay silicon(dài)	102LSL-M-R-M4	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
73	Găng tay silicon(dài)	102LSL-M-R-MS	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nam	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong

74	Găng tay silicon(dài)	102LSL-F-L-M	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
75	Găng tay silicon(dài)	102LSL-F-L-L1	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
76	Găng tay silicon(dài)	102LSL-F-L-LM1	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
77	Găng tay silicon(dài)	102LSL-F-L-MS	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
78	Găng tay silicon(dài)	102LSL-F-L-MS1	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
79	Găng tay silicon(dài)	102LSL-F-L-L2	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
80	Găng tay silicon(dài)	102LSL-F-L-S	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
81	Găng tay silicon(dài)	102LSL-F-L-S1	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
82	Găng tay silicon(dài)	102LSL-F-L-MS2	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
83	Găng tay silicon(dài)	102LSL-F-L-F-CM	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong

84	Găng tay silicon(dài)	102LSL-F-L-F-CL	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
85	Găng tay silicon(dài)	102LSL-F-R-M	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
86	Găng tay silicon(dài)	102LSL-F-R-L1	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
87	Găng tay silicon(dài)	102LSL-F-R-LM1	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
88	Găng tay silicon(dài)	102LSL-F-R-MS	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
89	Găng tay silicon(dài)	102LSL-F-R-MS1	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
90	Găng tay silicon(dài)	102LSL-F-R-L2	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
91	Găng tay silicon(dài)	102LSL-F-R-S	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
92	Găng tay silicon(dài)	102LSL-F-R-S1	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
93	Găng tay silicon(dài)	102LSL-F-R-MS2	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong

94	Găng tay silicon(dài)	102LSL-F-R-F-CM	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong
95	Găng tay silicon(dài)	102LSL-F-R-F-CL	Lớp da phủ ngoài tay giả cho nữ	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong	Regal Prosthesis Limited, Hong Kong

Người đại diện hợp pháp của cơ sở