

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001773/PCBA-HCM

Ngày công bố: 17/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KHOA HỌC KỸ THUẬT MG
2. Địa chỉ: TK 28/30 Nguyễn Cảnh Chân, Phường Cầu Kho, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/MG-2022/CBA Ngày: 16/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật sử dụng trong chỉnh hình
Tên thương mại: Dụng cụ phẫu thuật sử dụng trong chỉnh hình
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 hỗ trợ trong phẫu thuật chấn thương 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: ISO, 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: SHENYANG PUSM MEDICAL DEVICE CO.,LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: No.4 Jianshenan Rd, Shenbei New District, Shenyang City, Liaoning Province
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH KHOA HỌC KỸ THUẬT MG
Địa chỉ: TK28/30 Nguyễn Cảnh Chân, Phường Cầu Kho, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường Cầu Kho, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0315338730 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
7	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dụng cụ hỗ trợ trong phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	Bộ	Broken Screw Removal Instrument Set	20160035	Bộ	Shenyang Pasm Medical Device Co.,Ltd / Trung Quốc	Shenyang Pasm Medical Device Co.,Ltd / Trung Quốc	CÔNG TY TNHH KHKT MG	TK28/30 Nguyễn Cảnh Chân, Phường Cầu Kho, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Dụng cụ hỗ trợ trong phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	Cái	Orthopedic Screwdriver	20160017	Cái	Shenyang Pasm Medical Device Co.,Ltd / Trung Quốc	Shenyang Pasm Medical Device Co.,Ltd / Trung Quốc	CÔNG TY TNHH KHKT MG	TK28/30 Nguyễn Cảnh Chân, Phường Cầu Kho, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh