

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002717/PCBB-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: 02/2022-MG/CBB Ngày: 17/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy khoan/cưa dùng trong phẫu thuật chấn thương chỉnh hình
Tên thương mại: Hệ thống máy khoan/cưa dùng trong phẫu thuật chấn thương 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: Bộ
Mục đích sử dụng: Hỗ trợ quá trình 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: 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 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	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

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	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy khoan xương dùng trong phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	Medical Electric Bone Drill	YDZ-AI, YDZ-AII, YDZ-AIII, YDZ-CI	Bộ	SHENYANG PUSM MEDICAL DEVICE CO.,LTD	No.4, Jianshenan Rd, Shenbei New District, Shenyang City, Liaoning Province	CHINA
2	Máy cưa xương dùng trong phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	Medical Electric Bone Saw	ADJ-AI	Bộ	SHENYANG PUSM MEDICAL DEVICE CO.,LTD	No.4, Jianshenan Rd, Shenbei New District, Shenyang City, Liaoning Province	CHINA