

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001780/PCBA-HCM

Ngày công bố: 18/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y KHOA HT
2. Địa chỉ: 256/86 Hàn Hải Nguyên, P9, Q11, Tp HCM, Phường 09, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01.0822-HTMEDICAL Ngày: 16/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Nẹp StarFix
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: STARFIX
Mã sản phẩm (nếu có): SFSAFNLM; SFSAFNLS; SFSACULM;
SFSATSLM; SFSAFFSL; SFLAS-02; SFSLs-02; SFLLS-01...
Quy cách đóng gói: Cái/Bọc chân không
Mục đích sử dụng: Bảo vệ vùng bị tổn thương như Gãy xương, Bong gân, cố định vết thương sau phẫu thuật, thay thế bó bột, cố định vị trí phẫu thuật... cho vùng chân và tay
Tên cơ sở sản xuất: Yunbiotech Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 86, Namdongseo-ro, Namdong-gu, Incheon, Republic of Korea
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485; ISO 9001; FDA; 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: Yunbiotech Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 86, Namdongseo-ro, Namdong-gu, Incheon, Republic of Korea
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 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