

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002838/PCBB-HN

Ngày công bố: 23/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ KỸ THUẬT VÀ THIẾT BỊ Y TẾ HẢI ÂU

2. Địa chỉ: Tầng 1 số nhà 295 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 1808/2022/CV-HA Ngày: 18/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ nội soi khớp các loại

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 trong phẫu thuật nội soi khớp

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: Onarge Teknoloji LTD.STI / Thổ Nhĩ Kỳ

Địa chỉ chủ sở hữu: 2492 Cad.Dokmeciler Sanayi Sitesi 5 Blok No.19 Sasmaz – Ankara/Turkey

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 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG 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	Mũi khoan cho vít treo gân	PASSING PIN	AR-1297L	Cái/Túi	Onarge Teknoloji LTD.STI / Thổ Nhĩ Kỳ	2492 Cad.Dokmeciler Sanayi Sitesi 5 Blok No.19 Sasmaz – Ankara/Turkey	TURKEY
2	Cây đẩy chỉ	SUTURE LASSO	AR-4068-45R, AR- 4068-45L, AR-4068C	Cái/Túi	Onarge Teknoloji LTD.STI / Thổ Nhĩ Kỳ	2492 Cad.Dokmeciler Sanayi Sitesi 5 Blok No.19 Sasmaz – Ankara/Turkey	TURKEY
3	Cây đẩy chỉ dùng với súng bắn	SCORPION NEEDLE	AR-13990N	Cái/Túi	Onarge Teknoloji LTD.STI / Thổ Nhĩ Kỳ	2492 Cad.Dokmeciler Sanayi Sitesi 5 Blok No.19 Sasmaz – Ankara/Turkey	TURKEY
4	Gai dẫn đường	NITINOL GUIDE PIN	AR-1249	Cái/Túi	Onarge Teknoloji LTD.STI / Thổ Nhĩ Kỳ	2492 Cad.Dokmeciler Sanayi Sitesi 5 Blok No.19 Sasmaz – Ankara/Turkey	TURKEY
5	Bộ ghép sụn khớp	OATS SET	AR-1981-10S; AR- 1981-08S	Bộ/Túi	Onarge Teknoloji LTD.STI / Thổ Nhĩ Kỳ	2492 Cad.Dokmeciler Sanayi Sitesi 5 Blok No.19 Sasmaz – Ankara/Turkey	TURKEY
6	Định vị vít neo	NANO FRACTURE NITINOL PIN	ART.001.009	Cái/Túi	Onarge Teknoloji LTD.STI / Thổ Nhĩ Kỳ	2492 Cad.Dokmeciler Sanayi Sitesi 5 Blok No.19 Sasmaz – Ankara/Turkey	TURKEY
7	Cây khâu sụn chêm	MENISCAL REPAIR SYSTEM	99-01-011	Cái/Túi	Onarge Teknoloji LTD.STI / Thổ Nhĩ Kỳ	2492 Cad.Dokmeciler Sanayi Sitesi 5 Blok No.19 Sasmaz – Ankara/Turkey	TURKEY