

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002894/PCBB-BYT

Ngày công bố: 27/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VIỆT - SING MEDICAL

2. Địa chỉ: Số nhà 9, ngõ 7, đường Lê Đức Thọ, Phường Mỹ Đình 2, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 23/B/STERNUKHI Ngày: 27/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ khoan y tế

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: Được chỉ định nhằm thực hiện cắt xương hoặc mô cứng – đặc biệt dùng cho xương ức. Sử dụng khí nén.

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:

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: De Soutter Medical Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty cổ phần Việt-Sing Medical

Địa chỉ: Số nhà 9 ngõ 7, đường Lê Đức Thọ, Phường Mỹ Đình 2, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: (84 24)355 63 418 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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	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	Thân khoan	DPC-470 STERNUM SAW - LESS GUARD	226614		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
2	Dụng cụ bảo vệ xương	STERNUM GUARD FOR DPC-470 / DBC-470	16490		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
3	Đầu rửa	WASHING CAP	9950, 608073		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
4	Ống dẫn khí	Hose	13300, 13400, 13500, 13310, 13410, 13510, 13330, 13430, 13530, 13320, 13420, 13520, 13000, 13100, 13200, 13010, 13110, 13210, 13030, 13130, 13230, 13020, 13120, 13220, 13040, 13140, 13240, 13050, 13150, 13250, 13070, 13170, 13270, 13080, 13180, 13280, 13090, 13190, 13290, 13060, 13160, 13260, 5330, 5340, 5350, 5360, 5370, 5380, 5390, 5400, 5410, 10390, 10400, 10410, 632303, 632313, 632323		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
5	Đầu rửa ống	WASHING CAP - Hose	9650, 9670, 9660, 9680		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
6	Đai kết nối	Connecting Strap	632393		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
7	Thân khoan	DPX-170 Oscillating Saw	223224		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
8	Hộp đựng	Container/ Case/ Top Tray/ Nipple Mat	17160, 19000, 9350, 631343, 616153		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
9	Bộ chuyển đổi	Adaptor	632103, 632113, 632123, 632133,		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton,	UNITED KINGDOM

632143, 632153,
632163, 632173,
632183, 632193

Bucks HP22 5WF, UK