

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002809/PCBB-HCM

Ngày công bố: 29/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BMS
2. Địa chỉ: 433/19 Sur Vạn Hạnh (nối dài), Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 30/BMS/ARTHREX-2022 Ngày: 23/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy bào cắt dùng trong phẫu thuật nội soi và phụ kiện
Tên thương mại: Máy bào cắt dùng trong phẫu thuật nội soi và phụ kiện
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: Hệ thống máy bào cắt nội soi được áp dụng để cắt mô 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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: Arthrex, Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida 34108 USA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y tế BMS
Địa chỉ: 433/19 Sur Vạn Hạnh (nối dài), Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0838632922 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	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NUỚC SẢN XUẤT
1	Máy bào cắt dùng trong phẫu thuật nội soi	Synergy Resection Shaver Console	AR-8305		Arthrex, Inc	1370 Creekside Boulevard Naples Florida 34108-1945 USA	UNITED STATES
2	Máy bào cắt dùng trong phẫu thuật nội soi	Synergy Resection Shaver Console	AR-8305		Arthrex California Technology ,Inc	460 Ward Dr, Santa Barbara, CA USA 93111	UNITED STATES
3	Máy bào cắt dùng trong phẫu thuật nội soi	Synergy RF Console	AR-9800		Arthrex, Inc	1370 Creekside Boulevard Naples Florida 34108-1945 USA	UNITED STATES
4	Máy bào cắt dùng trong phẫu thuật nội soi	Synergy RF Console	AR-9800		Cintron Medical Corporation	1275 W 124th Ave Westminster, CO USA 34108	UNITED STATES
5	Tay bào cắt dùng trong phẫu thuật nội soi khớp	Shaver HP	AR-8330F; AR-8330H; AR-8332H; AR-8330RH;		Arthrex, Inc	1370 Creekside Boulevard Naples Florida 34108-1945 USA	UNITED STATES
6	Tay bào cắt dùng trong phẫu thuật nội soi khớp	Shaver HP	AR-8330F; AR-8330H; AR-8332H; AR-8330RH;		Arthrex California Technology ,Inc	460 Ward Dr, Santa Barbara, CA USA 93111	UNITED STATES