

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001881/PCBA-HCM

Ngày công bố: 07/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI MAI PHƯƠNG PHÁT
2. Địa chỉ: 37/2F, Tổ 163, Ấp Đông, Xã Thới Tam Thôn, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0109/MPP-CBTBYT Ngày: 05/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ dùng trong phẫu thuật điều trị dị tật lồi/lõm ngực theo phương pháp sandwich
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Rotator. ; Clamp ; Bender ; Posterior Sternum guide ; Anterior Sternum guide (Adult or Child) ; Torx driver ; Hex socket driver ; Electric motor driver ; Bar forcep ; Setting bar
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Chức năng chính: phẫu thuật điều trị dị tật lồi/lõm ngực, lồi ngực, ngực lõm lồi
Tên cơ sở sản xuất: Caretech Co. Ltd.,
Địa chỉ cơ sở sản xuất: B102 Tech dong Suntechnopark, 124 Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Rep. Of Korea
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO
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: Caretech Co. Ltd.,
Địa chỉ chủ sở hữu: B102 Tech dong Suntechnopark, 124 Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Rep. Of Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Mai Phương Phát

Địa chỉ: 37/2F tổ 163, ấp Đông, Xã Thới Tam Thôn, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028354470399 Điện thoại di động: 0918487195

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x