

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002957/PCBB-HN

Ngày công bố: 12/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ AN BÌNH
2. Địa chỉ: Số 4 ngõ 73 phố Đông Thiên, P.Vĩnh Hưng, Q.Hoàng Mai, TP.Hà Nội, Phường Vĩnh Hưng, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 06092022/VBCB Ngày: 12/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật xương
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: Dùng trong phẫu thuật
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 của NSX
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: Griportho Surgicals Private Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: R.S. No.99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad-Vitoj Road, Taluka Waghodia , Dist. Vadodara - 391510, Gujarat, India
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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỨNG 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	Nẹp	1212-SS-3506; 1212-SS-3507; 1212-SS-3508; 1212-SS-4508; 1212-SS-4509; 1212-SS-4510; 1213-SS-4508; 1213-SS-4510; 1213-SS-4512; 1216-SS-3506; 1216-SS-3507; 1216-SS-3508; 1217-SS-3506; 1217-SS-3507; 1217-SS-3508; 1220-SS-3503; 1220-SS-3504; 1220-SS-3505; 1220-SS-3506; 1340-SS-3506; 1340-SS-3507; 1340-SS-3508; 1341-SS-3506; 1341-SS-3507; 1341-SS-3508			Griportho Surgicals Private Limited	R.S. No.99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad-Vitoj Road, Taluka Waghodia , Dist. Vadodara - 391510, Gujarat, India	INDIA
2	Chi thép	3054-SS-0020; 3054-SS-0021; 3054-SS-0022; 3054-SS-0024; 3054-SS-0026; 3054-SS-0028			Griportho Surgicals Private Limited	R.S. No.99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad-Vitoj Road, Taluka Waghodia , Dist. Vadodara - 391510, Gujarat, India	INDIA
3	Đinh	3051-SS-10300; 3051-SS-12300; 3051-SS-14300; 3051-SS-16300; 3051-SS-18300; 3051-SS-20300; 3051-SS-25300			Griportho Surgicals Private Limited	R.S. No.99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad-Vitoj Road, Taluka Waghodia , Dist. Vadodara - 391510, Gujarat, India	INDIA
4	Vít	1111-SS-3518; 1111-SS-3520; 1111-SS-3522; 1111-SS-3524; 1111-SS-3526; 1111-SS-3528; 1111-SS-3530; 1111-SS-3540; 1111-SS-4528; 1111-SS-4530; 1111-SS-4532; 1111-SS-4534; 1111-SS-4536; 1111-SS-4538; 1111-SS-4540			Griportho Surgicals Private Limited	R.S. No.99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad-Vitoj Road, Taluka Waghodia , Dist. Vadodara - 391510, Gujarat, India	INDIA