

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001947/PCBA-HCM

Ngày công bố: 19/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV NGÔI SAO Y TẾ
2. Địa chỉ: 308/52 Hoàng Văn Thụ, Phường 04, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 1409ALLGAIER/CB Ngày: 15/09/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật gồm : Kẹp phẫu tích có máu cong hoặc thẳng nhiều kích thước , Kẹp phẫu tích không máu cong hoặc thẳng nhiều kích thước , Panh Kẹp cầm máu HALSTED mosquito không máu, cong hoặc thẳng nhiều kích thước Kẹp cầm máu HALSTED mosquito
Tên thương mại: Tussue forcept straight /curved /with teeth /without teeth/ different size , Dress forceps straight / curved / with teeth /without teeth / different size , HALSTEAD mosquito hemostatic forceps / straight / curved / with teeth /without teeth/ different

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Tussue forcept straight /curved /with teeth /without teeth/ different size , Dress forceps straight / curved / with teeth /without teeth / different size , HALSTEAD mosquito hemostatic forceps / straight / curved / with teeth /without teeth/ different size , Micro Mosquito hemostatic forceps/ straight / curved / with teeth /without teeth / different size , Operating scissor sharp-sharp / blunt -blunt / straight /curved / with teeth /without teeth / different size, Iris scissor sharp - sharp / blunt – blunt / straight /curved / with teeth /without teeth / different size, BACKHAUS towel clamps / different size , Scapel handle No 3/No4/No7 , CLEVELAND,4A bone Rongeurs / different size , Mayo –Hegar needle holder / straight /curved / with teeth /without teeth / different size , Mayo operating Scissor/ curved / straight/ blunt –blunt/ sharp-sharp/ different size ,FARABUEF Retractor / different size , Retractor 2 head / with teeth / with out teeth /with hold on body / With out hold on body / different size, Bone curette / curved / straight / different size / Self –retaining retractor / with teeth / without teeth / sharp / Blunt / Curved /

straight/ different size , Tweezer tissue / sharp-sharp / blunt -blunt / straight /curved / with teeth /without teeth / different size, Splinter forceps sharp-sharp / blunt -blunt / straight /curved / with teeth /without teeth / different size ,Bone chisels gouges / without gouges / straight /curved / different size , Micro Tweezer sharp - sharp / blunt – blunt / straight /curved / with teeth /without teeth / different size, Bone rongeur /sharp - sharp / blunt – blunt / straight /curved / with teeth /without teeth / different size, Suction tube / straight /curved / different size,

Mã sản phẩm (nếu có): Tussue forcept straight /curved /with teeth /without teeth/ different size , Dress forceps straight / curved / with teeth /without teeth / different size , HALSTEAD mosquito hemostatic forceps / straight / curved / with teeth /without teeth/ different size , Micro Mosquito hemostatic forceps/ straight / curved / with teeth /without teeth / different size , Operating scissor sharp-sharp / blunt -blunt / straight /curved / with teeth /without teeth / different size, Iris scissor sharp - sharp / blunt – blunt / straight /curved / with teeth /without teeth / different size, BACKHAUS towel clamps / different size , Scapel handle No 3/No4/No7 , CLEVELAND,4A bone Rongeurs / different size , Mayo –Hegar needle holder / straight /curved / with teeth /without teeth / different size , Mayo operating Scissor/ curved / straight/ blunt –blunt/ sharp-sharp/ different size ,FARABUEF Retractor / different size , Retractor 2 head / with teeth / with out teeth /with hold on body / With out hold on body / different size, Bone curette / curved / straight / different size / Self –retaining retractor / with teeth / without teeth / sharp / Blunt / Curved / straight/ different size , Tweezer tissue / sharp-sharp / blunt -blunt / straight /curved / with teeth /without teeth / different size, Splinter forceps sharp-sharp / blunt -blunt / straight /curved / with teeth /without teeth / different size ,Bone chisels gouges / without gouges / straight /curved / different size , Micro Tweezer sharp - sharp / blunt – blunt / straight /curved / with teeth /without teeth / different size, Bone rongeur /sharp - sharp / blunt – blunt / straight /curved / with teeth /without teeth / different size, Suction tube / straight /curved / different size,

Dụng cụ phẫu thuật gồm : Kẹp phẫu tích có máu cong hoặc thẳng nhiều kích thước , Kẹp phẫu tích không máu cong hoặc thẳng nhiều kích thước , Panh Kẹp cầm máu HALSTED mosquito không máu, cong hoặc thẳng nhiều kích thước Kẹp cầm máu HALSTED mosquito có máu cong hoặc thẳng nhiều kích thước ,

Kéo phẫu thuật Iris nhọn thẳng hoặc cong nhiều kích thước , Kẹp sàng mô BACKHAUS nhiều kích thước , Cán dao mổ số 3-số 4 -số 7 , Kẹp gặm xương CLEVELAND nhiều kích thước . Kẹp Kim Mayo thẳng hoặc cong nhiều kích thước , Kéo phẫu thuật Mayo cong hoặc thẳng tù hoặc nhọn nhiều kích thước . Banh hai đầu FARABEUF nhiều kích thước , Banh hai đầu có răng hoặc không răng ,thân có lỗ hoặc không nhiều kích thước ,Thìa nạo xương thẳng hoặc cong nhiều kích thước ,Kẹp giữ xương thẳng hoặc cong có máu hoặc

không máu ,nhọn hoặc tù ,nhiều kích thước , Nhíp kẹp mô thẳng hoặc cong ,
tù hoặc nhọn nhiều kích thước ,Nhíp phẫu tích cong hoặc thẳng nhiều kích
thước ,Đục xương lòng máng hoặc không lòng máng ,thẳng hoặc cong nhiều
kích thước , Nhíp vi phẫu thẳng hoặc cong , tù hoặc nhọn nhiều kích thước .
Kìm gặm xương thẳng hoặc cong nhiều kích thước , Ông hút thẳng hoặc cong
nhiều kích thước

Quy cách đóng gói: bao gói

Mục đích sử dụng: Dụng cụ phẫu thuật giúp phẫu thuật viên thực hiện cuộc
mổ an toàn , thuận lợi

Tên cơ sở sản xuất: AllGAIER instrumente GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Teuchelgrube 6-10 ,78665 Frittlingen

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485 , 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: AllGAIER instrumente GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Teuchelgrube 6-10 ,78665 Frittlingen

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MTV NGÔI SAO Y TẾ

Địa chỉ: 308/52 Hoàng Văn Thụ, Phường 04, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ
Chí Minh

Điện thoại cố định: 62923015 Điện thoại di động: 0913724746

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	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 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

9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x