

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220003472/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 10/11/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ TUẤN NGỌC MINH
2. Địa chỉ: Số nhà 27 ngõ 124 đường Thụy Khuê, Phường Thụy Khuê, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/MOL/2022 Ngày: 07/11/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ nội soi cột sống dùng trong phẫu thuật cột sống  
Tên thương mại: bộ nội soi cột sống dùng trong phẫu thuật cột sống  
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: Vật tư dùng trong phẫu thuật nội soi cột sống điều trị các bệnh lý liên quan đến thoái hoá đốt sống, thoát vị đĩa đệm,..  
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: Mölnlycke Health Care AB  
Địa chỉ chủ sở hữu: Box 13080, Gamlestadvägen 3C, SE-402 52 Göteborg, Sweden
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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

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

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NUỚC SẢN XUẤT</b>
1	Bộ nội soi cột sống dùng trong phẫu thuật cột sống	Endoscopies	80000855; 80000856		Mölnlycke Health Care AB	Box 13080, Gamlestadsvagen 3C, SE-402 52 Götegor, Sweden	SWEDEN
2	Bộ nội soi cột sống dùng trong phẫu thuật cột sống	Endoscopies	80000855; 80000856		Mölnlycke Health Care (Thailand) Ltd	160 Moo 17 Bangplee Industrial Estate, Bangna-Trad Rd.KM. 23, Tambol Bangsaothong, Amphur Bangsaothong, Samutprakarn 10540, Thailand	THAILAND