

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002512/PCBA-HCM

Ngày công bố: 09/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI ĐẦU TƯ VINH KHANG

2. Địa chỉ: Số 8 - 10 Đường 25A, Phường 10, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 0212/CBTCA/VK2022 Ngày: 06/12/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kẹp Kelly

Tên thương mại: Kẹp Kelly

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 quá trình 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: 93/42/EEC

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: FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL

Địa chỉ chủ sở hữu: Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan, PAKISTAN

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang

Địa chỉ: 8 - 10 Đường 25A, Phường 10, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0842835474477

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 của 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 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 |
| 7 | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế | x |



VINH KHANG TRADING INVESTMENT CO., LTD

Add: 8-10, Street 25A, Ward 10, District 6, Ho Chi Minh city, Vietnam.

Office: 7, Nguyen Co Thach Street, An Loi Dong Ward, District 2, HCMC, Vietnam

Tel: 84 28 3547 4477

Fax: 84 28 3547 1166

Web: <http://www.vnmedical.com>

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM | 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 | Kẹp Kelly | HF04-70-01 | | | FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL | Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan | PAKISTAN |
| 2 | Kẹp Kelly | HF04-71-01 | | | FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL | Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan | PAKISTAN |
| 3 | Kẹp Kelly | HF 04-75-01 | | | FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL | Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan | PAKISTAN |
| 4 | Kẹp Kelly | HF 04-76-01 | | | FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL | Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan | PAKISTAN |
| 5 | Kẹp Kelly | HF 04-80-01 | | | FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL | Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan | PAKISTAN |
| 6 | Kẹp Kelly | HF 04-81-01 | | | FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL | Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan | PAKISTAN |