

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002517/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: 0712/CBTCLA/VK2022 Ngày: 06/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Kéo Mayo
Tên thương mại: Kéo Mayo
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: Được ứng dụng 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: 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	CHUNG 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	Kéo Mayo	SC 02-805-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
2	Kéo Mayo	SC 02-805-02			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
3	Kéo Mayo	SC 02-805-03			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
4	Kéo Mayo	SC 02-806-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
5	Kéo Mayo	SC 02-806-02			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
6	Kéo Mayo	SC 02-806-03			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
7	Kéo Mayo	SC 02-810-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
8	Kéo Mayo	SC 02-810-02			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
9	Kéo Mayo	SC 02-811-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
10	Kéo Mayo	SC 02-811-02			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
11	Kéo Mayo	SC 02-920-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
12	Kéo Mayo	SC 02-920-02			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
13	Kéo Mayo	SC 02-920-03			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
14	Kéo Mayo	SC 02-921-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
15	Kéo Mayo	SC 02-921-02			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
16	Kéo Mayo	SC 02-921-03			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
17	Kéo Mayo	SC 02-925-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
18	Kéo Mayo	SC 02-925-02			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN

19	Kéo Mayo	SC 02-921-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
20	Kéo Mayo	SC 02-921-02			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
21	Kéo Mayo	SC 02-1010-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
22	Kéo Mayo	SC 02-1010-02			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
23	Kéo Mayo	SC 02-1010-03			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
24	Kéo Mayo	SC 02-1011-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
25	Kéo Mayo	SC 02-1011-02			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
26	Kéo Mayo	SC 02-1011-03			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
27	Kéo Mayo	SC 02-1015-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
28	Kéo Mayo	SC 02-1015-02			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
29	Kéo Mayo	SC 02-1016-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
30	Kéo Mayo	SC 02-1016-02			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
31	Kéo Mayo	SC 02-65-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
32	Kéo Mayo	SC 02-65-02			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
33	Kéo Mayo	SC 02-65-03			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
34	Kéo Mayo	SC 02-65-04			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
35	Kéo Mayo	SC 02-65-05			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
36	Kéo Mayo	SC 02-65-06			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
37	Kéo Mayo	SC 02-65-07			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
38	Kéo Mayo	SC 02-65-08			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
39	Kéo Mayo	SC 02-66-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
40	Kéo Mayo	SC 02-66-02			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
41	Kéo Mayo	SC 02-66-03			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN

42	Kéo Mayo	SC 02-66-04			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
43	Kéo Mayo	SC 02-66-05			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
44	Kéo Mayo	SC 02-66-06			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
45	Kéo Mayo	SC 02-66-07			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
46	Kéo Mayo	SC 02-66-08			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
47	Kéo Mayo	SC 02-70-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
48	Kéo Mayo	SC 02-70-02			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
49	Kéo Mayo	SC 02-70-03			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
50	Kéo Mayo	SC 02-70-04			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
51	Kéo Mayo	SC 02-71-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
52	Kéo Mayo	SC 02-71-02			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
53	Kéo Mayo	SC 02-71-03			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
54	Kéo Mayo	SC 02-71-04			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
55	Kéo Mayo	SC 02-72-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
56	Kéo Mayo	SC 02-75-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
57	Kéo Mayo	SC 02-76-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
58	Kéo Mayo	SC 02-80-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
59	Kéo Mayo	SC 02-81-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN