

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002518/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: 0812/CBTCLA/VK2022 Ngày: 06/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Kéo Metzenbaum
Tên thương mại: Kéo Metzenbaum
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 Metzenbaum	SC 02-815-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
2	Kéo Metzenbaum	SC 02-815-02			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
3	Kéo Metzenbaum	SC 02-815-03			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
4	Kéo Metzenbaum	SC 02-815-04			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
5	Kéo Metzenbaum	SC 02-815-05			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
6	Kéo Metzenbaum	SC 02-815-06			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
7	Kéo Metzenbaum	SC 02-815-07			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
8	Kéo Metzenbaum	SC 02-815-08			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
9	Kéo Metzenbaum	SC 02-816-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
10	Kéo Metzenbaum	SC 02-816-02			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
11	Kéo Metzenbaum	SC 02-816-03			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
12	Kéo Metzenbaum	SC 02-816-04			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
13	Kéo Metzenbaum	SC 02-816-05			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
14	Kéo Metzenbaum	SC 02-816-06			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
15	Kéo Metzenbaum	SC 02-816-07			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
16	Kéo Metzenbaum	SC 02-816-08			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
17	Kéo Metzenbaum	SC 02-817-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
18	Kéo Metzenbaum	SC 02-817-02			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN

88	Kéo Metzenbaum	SC 02-840-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
89	Kéo Metzenbaum	SC 02-841-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
90	Kéo Metzenbaum	SC 02-845-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
91	Kéo Metzenbaum	SC 02-846-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
92	Kéo Metzenbaum	SC 02-850-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
93	Kéo Metzenbaum	SC 02-850-02			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
94	Kéo Metzenbaum	SC 02-850-03			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
95	Kéo Metzenbaum	SC 02-851-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
96	Kéo Metzenbaum	SC 02-851-02			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
97	Kéo Metzenbaum	SC 02-851-03			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
98	Kéo Metzenbaum	SC 02-855-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
99	Kéo Metzenbaum	SC 02-855-02			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
100	Kéo Metzenbaum	SC 02-855-03			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
101	Kéo Metzenbaum	SC 02-935-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
102	Kéo Metzenbaum	SC 02-935-02			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
103	Kéo Metzenbaum	SC 02-935-03			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
104	Kéo Metzenbaum	SC 02-936-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
105	Kéo Metzenbaum	SC 02-936-02			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
106	Kéo Metzenbaum	SC 02-936-03			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
107	Kéo Metzenbaum	SC 02-940-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
108	Kéo Metzenbaum	SC 02-941-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
109	Kéo Metzenbaum	SC 02-945-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
110	Kéo Metzenbaum	SC 02-945-02			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN

111	Kéo Metzenbaum	SC 02-945-03			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
112	Kéo Metzenbaum	SC 02-945-04			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
113	Kéo Metzenbaum	SC 02-946-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
114	Kéo Metzenbaum	SC 02-946-02			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
115	Kéo Metzenbaum	SC 02-946-03			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
116	Kéo Metzenbaum	SC 02-946-04			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
117	Kéo Metzenbaum	SC 02-950-0			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
118	Kéo Metzenbaum	SC 02-951-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
119	Kéo Metzenbaum	SC 02-1025-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
120	Kéo Metzenbaum	SC 02-1025-02			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
121	Kéo Metzenbaum	SC 02-1026-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
122	Kéo Metzenbaum	SC 02-1026-02			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
123	Kéo Metzenbaum	SC 02-1030-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
124	Kéo Metzenbaum	SC 02-1031-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
125	Kéo Metzenbaum	SC 02-1035-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
126	Kéo Metzenbaum	SC 02-1035-02			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
127	Kéo Metzenbaum	SC 02-1035-03			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
128	Kéo Metzenbaum	SC 02-1035-04			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
129	Kéo Metzenbaum	SC 02-1035-05			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
130	Kéo Metzenbaum	SC 02-1035-06			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
131	Kéo Metzenbaum	SC 02-1035-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
132	Kéo Metzenbaum	SC 02-1035-02			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
133	Kéo Metzenbaum	SC 02-1035-03			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN

249	Kéo Metzenbaum	SC 02-120-03			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
250	Kéo Metzenbaum	SC 02-121-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
251	Kéo Metzenbaum	SC 02-121-02			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
252	Kéo Metzenbaum	SC 02-121-03			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
253	Kéo Metzenbaum	SC 02-122-01			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
254	Kéo Metzenbaum	SC 02-122-02			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN
255	Kéo Metzenbaum	SC 02-122-03			FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL	Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan	PAKISTAN