

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002662/PCBA-HCM

Ngày công bố: 30/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TOÀN KHANG
2. Địa chỉ: 190/118 Xóm Đất, Phường 10, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03/2022/CBA Ngày: 29/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ dùng trong phẫu thuật khớp háng

Tên thương mại:

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: Bộ dụng cụ sử dụng để tạo điều kiện cho việc căn chỉnh, định cỡ, cấy ghép và tháo bỏ các bộ phận cấy ghép trong phẫu thuật khớp háng

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: TCNSX

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: Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, Tianjin, CHINA

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 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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	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
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐỒNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	
1	Bộ dụng cụ phẫu thuật khớp háng	bộ	Instrument Set for OPTIMA Cementless Stem System	B10000		TianJin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd, China		
	Bộ dụng cụ gồm:							
	Vén cơ ô cối	cái	Acetabular Retractor	B10001	1			
	Vén cơ ô cối	cái	Acetabular Retractor	B10002	1			
	Vén cơ ô cối	cái	Acetabular Retractor	B10003	1			
	Thước dẫn đường cắt	cái	Neck Resection Guide	B04001	1			
	Thanh tháo chỏm	cái	Femoral Head Extractor	B08001	1			
	Thước đo chỏm	cái	Calipers	B05144	1			
	Búa	cái	Hammer	B08028	1			
	Đục hộp	cái	Box Osteotome	B01002	1			
	Tay cầm chữ T đa năng	cái	Universal T Handle	B08027	1			
	Thanh dẫn đầu tù	cái	Tapered Canal Probe	B08002	1			
	Tay cầm cán doa	cái	Broach Handle	B04009-1	1			
	Bộ phận kết nối Tay cầm cán doa	cái	Broach Handle Connector	B04009-2	1			
	Cán doa cho chuỗi optima không xi măng số 8	cái	Broach for Optima Cementless Stem	B05123	1			
	Cán doa cho chuỗi optima không xi măng số 9	cái	Broach for Optima Cementless Stem	B05124	1			
	Cán doa cho chuỗi optima không xi măng số 10	cái	Broach for Optima Cementless Stem	B05125	1			
	Cán doa cho chuỗi optima không xi măng số 11	cái	Broach for Optima Cementless Stem	B05126	1			
	Cán doa cho chuỗi optima không xi măng số 12	cái	Broach for Optima Cementless Stem	B05127	1			
	Cán doa cho chuỗi optima không xi măng số 13	cái	Broach for Optima Cementless Stem	B05128	1			
	Cán doa cho chuỗi optima không xi măng số 14	cái	Broach for Optima Cementless Stem	B05129	1			
	Cán doa cho chuỗi optima không xi măng số 15	cái	Broach for Optima Cementless Stem	B05130	1			
	Cán doa cho chuỗi optima không xi măng số 16	cái	Broach for Optima Cementless Stem	B05131	1			
	Dụng cụ mài cổ	cái	Calcar Planer	B08009	1			
	Cổ thử	cái	Trial Neck	B05122	1			
	Chỏm thử xương đùi	cái	Trial Femoral Head	B08010	1			
	Chỏm thử xương đùi	cái	Trial Femoral Head	B08011	1			
	Chỏm thử xương đùi	cái	Trial Femoral Head	B08012	1			
	Chỏm thử xương đùi	cái	Trial Femoral Head	B08013	1			
	Chỏm thử xương đùi	cái	Trial Femoral Head	B08014	1			

Chỏm thử xương đùi	cái	Trial Femoral Head	B08015	1
Chỏm thử xương đùi	cái	Trial Femoral Head	B08016	1
Cán gắn chuôi rộng	cái	Stem Inserter Handle	B04013-1	1
Ty giữ chuôi	cái	Stem Inserter Shaft	B04013-2	1
Cán đi chuôi	cái	Stem Inserter (Non-threaded)	B05120	1
Cán nắn chỏm	cái	Femoral Head Impactor	B08026	1
Hộp đựng dụng cụ	Hộp	Instrument Box	B10999	1