

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003562/PCBA-HN

Ngày công bố: 30/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ KỸ THUẬT VÀ THIẾT BỊ Y TẾ HẢI ÂU

2. Địa chỉ: Tầng 1 số nhà 295 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2612/2022/CV-HA Ngày: 28/12/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật cột sống qua da

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: Sử dụng trong phẫu thuật cố định cột sống bằng nẹp vít qua da

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: ISO13485, FDA

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: BM Korea Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No 101 149, Gongdan-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Korea, KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Công nghệ kỹ thuật và Thiết bị y tế Hải Âu

Địa chỉ: Tầng 1, số nhà 295 đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ,

Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466534589 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	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 ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Ống nong	Cái	Dilator	GXD1; GXD2; GXD3		BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Công nghệ kỹ thuật và Thiết bị y tế Hải Âu	Tầng 1 số 295 đường Hoàng Mai, phường Hoàng Văn Thụ, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội
2	Gai dẫn đường	Cái	Guide Wire	GXGW		BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Công nghệ kỹ thuật và Thiết bị y tế Hải Âu	Tầng 1 số 295 đường Hoàng Mai, phường Hoàng Văn Thụ, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội
3	Kim chọc dẫn đường	Cái	Starting cannula trocar	GXSCT		BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Công nghệ kỹ thuật và Thiết bị y tế Hải Âu	Tầng 1 số 295 đường Hoàng Mai, phường Hoàng Văn Thụ, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội
4	Mũi khoan	Cái	Tapper	GXT55, GXT65, GXT75		BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Công nghệ kỹ thuật và Thiết bị y tế Hải Âu	Tầng 1 số 295 đường Hoàng Mai, phường Hoàng Văn Thụ, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội
5	Đầu bắt vít	Cái	Screw Driver	GXPSD		BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Công nghệ kỹ thuật và Thiết bị y tế Hải Âu	Tầng 1 số 295 đường Hoàng Mai, phường Hoàng Văn Thụ, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội
6	Dụng cụ cầm rod	Cái	Rod Holder	GXRH		BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Công nghệ kỹ thuật và Thiết bị y tế Hải Âu	Tầng 1 số 295 đường Hoàng Mai, phường Hoàng Văn Thụ, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội
7	Dụng cụ co nẹp	Cái	Compressor	GXC2		BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Công nghệ kỹ thuật và Thiết bị y tế Hải Âu	Tầng 1 số 295 đường Hoàng Mai, phường Hoàng Văn Thụ, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội
8	Dụng cụ chỉnh rod	Cái	Rod Holder Driver	GXRHD		BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Công nghệ kỹ thuật và Thiết bị y tế Hải Âu	Tầng 1 số 295 đường Hoàng Mai, phường Hoàng Văn Thụ, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội
9	Dụng cụ chỉnh mũ vít	Cái	Head Driver	GXHD		BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Công nghệ kỹ thuật và Thiết bị y tế Hải Âu	Tầng 1 số 295 đường Hoàng Mai, phường Hoàng Văn Thụ, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội
10	Dụng cụ tay cầm đầu bắt ốc khóa trong	Cái	Set screw Driver Guide	GXSDG		BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Công nghệ kỹ thuật và Thiết bị y tế Hải Âu	Tầng 1 số 295 đường Hoàng Mai, phường Hoàng Văn Thụ, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội
11	Dụng cụ kháng lực	Cái	Screw Anti-Torque Device	GXATD		BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Công nghệ kỹ thuật và Thiết bị y tế Hải Âu	Tầng 1 số 295 đường Hoàng Mai, phường Hoàng Văn Thụ, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội
12	Dụng cụ bẻ mũ vít	Cái	Long Arm Cutter	GXLAC		BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Công nghệ kỹ thuật và Thiết bị y tế Hải Âu	Tầng 1 số 295 đường Hoàng Mai, phường Hoàng Văn Thụ, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội
13	Đầu bắt ốc khóa trong	Cái	Set screw driver	GXSD		BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Công nghệ kỹ thuật và Thiết bị y tế Hải Âu	Tầng 1 số 295 đường Hoàng Mai, phường Hoàng Văn Thụ, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội
14	Tay cầm chữ T	Cái	T-Handle	GXTH		BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Công nghệ kỹ thuật và Thiết bị y tế Hải Âu	Tầng 1 số 295 đường Hoàng Mai, phường Hoàng Văn Thụ, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội

15	Tay cầm	Cái	Ratchet Handle	SSRH		BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Công nghệ kỹ thuật và Thiết bị y tế Hải Âu	Tầng 1 số 295 đường Hoàng Mai, phường Hoàng Văn Thụ, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội
16	Tay cầm chữ I	Cái	Ratchet I-Handle	SSRIH		BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Công nghệ kỹ thuật và Thiết bị y tế Hải Âu	Tầng 1 số 295 đường Hoàng Mai, phường Hoàng Văn Thụ, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội
17	Tay cầm 12N	Cái	Torque Limiting T-Handle (12N)	SSTLTH12		BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Công nghệ kỹ thuật và Thiết bị y tế Hải Âu	Tầng 1 số 295 đường Hoàng Mai, phường Hoàng Văn Thụ, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội
18	Dụng cụ uốn rod	Cái	Rod Bender	GXRB		BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Công nghệ kỹ thuật và Thiết bị y tế Hải Âu	Tầng 1 số 295 đường Hoàng Mai, phường Hoàng Văn Thụ, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội
19	Dụng cụ cắt vòng khóa	Cái	Tap Cutter	GXTC		BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	BM Korea Co.,Ltd/Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Công nghệ kỹ thuật và Thiết bị y tế Hải Âu	Tầng 1 số 295 đường Hoàng Mai, phường Hoàng Văn Thụ, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội