

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002660/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: 04/2022/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 ĐÓNG 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 Diamond Bipolar System	B11000		TianJin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd, China	
	Bộ dụng cụ gồm:						
	Chôm thử bán phần	cái	Trial Bipolar Head	B08017	1		
	Chôm thử bán phần	cái	Trial Bipolar Head	B08018	1		
	Chôm thử bán phần	cái	Trial Bipolar Head	B08019	1		
	Chôm thử bán phần	cái	Trial Bipolar Head	B08020	1		
	Chôm thử bán phần	cái	Trial Bipolar Head	B08021	1		
	Chôm thử bán phần	cái	Trial Bipolar Head	B08022	1		
	Chôm thử bán phần	cái	Trial Bipolar Head	B08023	1		
	Chôm thử bán phần	cái	Trial Bipolar Head	B08024	1		
	Chôm thử bán phần	cái	Trial Bipolar Head	B08025	1		
	Kiểm giữ vòng	cái	Cling Ring Forceps	B04021	1		
	Cán gỡ chôm thử	cái	Detaching Handle	B04018	1		
	Dụng cụ gắn chôm xương đùi	cái	Bipolar Impactor	B04019	1		
Hộp đựng dụng cụ	Hộp	Instrument Box	B11999	1			