

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002661/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: 05/2022/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 Lotus Cementless Hip System	GK020000		TianJin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd, China	
	Bộ dụng cụ gồm:						
	Doa ổ cối đường kính 38 mm	cái	Acetabular Reamer	GK020117	1		
	Doa ổ cối đường kính 40 mm	cái	Acetabular Reamer	GK020118	1		
	Doa ổ cối đường kính 44 mm	cái	Acetabular Reamer	GK020101	1		
	Doa ổ cối đường kính 46 mm	cái	Acetabular Reamer	GK020102	1		
	Doa ổ cối đường kính 48 mm	cái	Acetabular Reamer	GK020103	1		
	Doa ổ cối đường kính 50 mm	cái	Acetabular Reamer	GK020104	1		
	Doa ổ cối đường kính 52 mm	cái	Acetabular Reamer	GK020105	1		
	Doa ổ cối đường kính 54 mm	cái	Acetabular Reamer	GK020106	1		
	Doa ổ cối đường kính 56 mm	cái	Acetabular Reamer	GK020107	1		
	Doa ổ cối đường kính 58 mm	cái	Acetabular Reamer	GK020108	1		
	Doa ổ cối đường kính 60 mm	cái	Acetabular Reamer	GK020109	1		
	Doa ổ cối đường kính 62 mm	cái	Acetabular Reamer	GK020110	1		
	Doa ổ cối đường kính 64 mm	cái	Acetabular Reamer	GK020111	1		
	Tay cầm doa ổ cối	cái	Acetabular Reamer Handle	B09011-1	2		
	Vỏ cối thử đường kính 44 mm	cái	Trial Acetabular Shell	GK020601	1		
	Vỏ cối thử đường kính 46 mm	cái	Trial Acetabular Shell	GK020602	1		
	Vỏ cối thử đường kính 48 mm	cái	Trial Acetabular Shell	GK020603	1		
	Vỏ cối thử đường kính 50 mm	cái	Trial Acetabular Shell	GK020604	1		
	Vỏ cối thử đường kính 52 mm	cái	Trial Acetabular Shell	GK020605	1		
	Vỏ cối thử đường kính 54 mm	cái	Trial Acetabular Shell	GK020606	1		
	Vỏ cối thử đường kính 56 mm	cái	Trial Acetabular Shell	GK020607	1		
	Vỏ cối thử đường kính 58 mm	cái	Trial Acetabular Shell	GK020608	1		
	Vỏ cối thử đường kính 60 mm	cái	Trial Acetabular Shell	GK020609	1		
	Vỏ cối thử đường kính 62 mm	cái	Trial Acetabular Shell	GK020610	1		
	Vỏ cối thử đường kính 64 mm	cái	Trial Acetabular Shell	GK020611	1		
	Đầu gắn lót ổ cối size 24	cái	Acetabular Liner Impactor-Cap	GK020403	1		
	Đầu gắn lót ổ cối size 28	cái	Acetabular Liner Impactor-Cap	GK020404	1		
	Đầu gắn lót ổ cối size 32	cái	Acetabular Liner Impactor-Cap	GK020405	1		

Đầu gắn lót ổ cối size 36	cái	Acetabular Liner Impactor-Cap	GK020406	1
Dụng cụ đẩy chỏm xương đùi	cái	Femoral Head Impactor	B08026	1
Cán đóng ổ cối	cái	Acetabular Cup Positioner	GK020410	1
Mũi khoan mềm	cái	Acetabular Soft Drill Bit	B09025	1
Dụng cụ dẫn hướng khoan	cái	Drill Guide	B13010	1
Cán đóng lót ổ cối	cái	Acetabular Liner Holder	GK020411	1
Bộ phận kết nối cán đóng lót ổ cối size 24	cái	Acetabular Liner Adapter	GK020412	1
Bộ phận kết nối cán đóng lót ổ cối size 28	cái	Acetabular Liner Adapter	GK020413	1
Bộ phận kết nối cán đóng lót ổ cối size 32	cái	Acetabular Liner Adapter	GK020414	1
Bộ phận kết nối cán đóng lót ổ cối size 36	cái	Acetabular Liner Adapter	GK020415	1
Dẫn lưu chén	cái	Suction Cup	GK020420	2
Dụng cụ bắt vít đa trục	cái	Polyaxial Screwdriver	GK020416	1
Dụng cụ bắt vít	cái	Screwdriver	GK020417	1
Kiểm giữ vít	cái	Screw Holding Forceps	B05007	1
Thước dò lỗ ổ cối	cái	Acetabular Depth Gauge	GK020419	1
Mũi khoan	cái	Drill	GK020113	1
Mũi khoan	cái	Drill	GK020114	1
Khay đựng	bộ	Tray	GK020503	1
Hộp đựng dụng cụ	Hộp	Instrument Box	GK020501	1