

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220004157/PCBB-HCM

Ngày công bố: 30/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DK MEDICA
2. Địa chỉ: 65 Lãnh Binh Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 05.22/CBLB/DK-SYT Ngày: 29/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Đầu đốt RF dùng trong phẫu thuật cột sống
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: Dùng để điều trị các triệu chứng đau thần kinh tọa, đau lưng mãn tính, thoát vị đĩa đệm theo chỉ định của bác sĩ
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: Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: OK MEDINET KOREA CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: #415, #418 Namsung Plaza, 130 Digital-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea, KOREA, REPUBLIC OF
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 B.	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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	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	Đầu đốt RF dùng trong phẫu thuật cột sống lưng	RF CURER	RF-HLB; RF-HLBB; RF-HSB; RF-HBS; RF-400G		OK MEDINET KOREA CO., LTD	#415, #418 Namsung Plaza, 130 Digital-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea	KOREA, REPUBLIC OF
2	Đầu đốt RF dùng trong phẫu thuật cột sống cổ	E DISK SC	E DISK-SC		OK MEDINET KOREA CO., LTD	#415, #418 Namsung Plaza, 130 Digital-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea	KOREA, REPUBLIC OF