

**CÔNG TY TNHH ARQON  
VIỆT NAM**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 009-22/RA-ARQ

Hà Nội, ngày 18 tháng 01 năm 2022

## **VĂN BẢN CÔNG BỐ**

### **Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

Kính gửi: **Sở Y tế Hà Nội**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ARQON VIỆT NAM

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0108521463

Địa chỉ: Số 23, tổ 10 đường Lĩnh Nam, phường Lĩnh Nam, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0845 199 119 Fax: .. .. .

Email: vietnamppr@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Thị Thanh Hòa

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 040185000252 ngày cấp: 17/08/2015 nơi cấp: Cục ĐKQLCT

Điện thoại cố định: .....Điện thoại di động: 0845 199 119

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Mũi khoan xương

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 (nếu có):

Mục đích sử dụng: Dụng cụ phẫu thuật nhằm hỗ trợ lắp các nẹp khóa và vít khóa xương cũng như định vị lại và hỗ trợ trong các phẫu thuật chỉnh hình. Nếu không có quy định khác, dụng cụ được sử dụng nhiều lần.

Mục đích sử dụng cụ thể được xác định như sau:

## Mũi khoan

Các mũi khoan được thiết kế để khoan các lỗ thí điểm trên xương lớn và nhỏ trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình, để tăng cường việc lắp vít khóa xương.

## Mũi khoét

Mũi khoét được sử dụng để khoan các lỗ trong xương to và nhỏ trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình, để bắt các vít vào xương.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: ..... Tên khoa học: .....

Mã thông tin CAS: .....

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất: .....

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:.....  
.....

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: aap Implantate AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Lorenzweg 5, 12099 Berlin, Germany.

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

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động: .....

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:.....  
.....

## Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x

4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5.	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
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input type="checkbox"/>
10.	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
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  
*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

**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	Mũi khoét xương	Cái/hộp/thùng	Countersink CS 2.7-4.5, Jacobs chuck	IS 1302-16		aap Implantate AG, Lorenzweg 5, 12099 Berlin, Germany	aap Implantate AG, Lorenzweg 5, 12099 Berlin, Germany	Không áp dụng bảo hành	Không áp dụng bảo hành
2	Mũi khoét xương	Cái/hộp/thùng	Countersink for CS 2.0, quick coupling	IS 1305-08					
3	Mũi khoét xương	Cái/hộp/thùng	Countersink for CS 2.7-4.5, quick coupling	IS 1305-16					
4	Mũi khoét xương	Cái/hộp/thùng	Countersink CS 6.5/7.5, Hudson-Connection	IS 2305-32					
5	Mũi khoét xương	Cái/hộp/thùng	Countersink cannulated CS 5.8, Jacobs chuck	IS 2310-22					
6	Mũi khoét xương	Cái/hộp/thùng	Countersink cannulated CS 6.5/7.5, Jacobs chuck	IS 2310-32					
7	Mũi khoan xương, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Drill CS 2.0, $\phi$ 1.7, L 85, quick coupling, sterile	IU 7017-05					
8	Mũi khoan xương, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Drill CS 2.7, $\phi$ 2.0, L 105, quick coupling, sterile	IU 7020-05					
9	Mũi khoan xương, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Drill CS 4.0, $\phi$ 2.5, L 130, quick coupling	IU 7025-13					
10	Mũi khoan xương, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Drill CS 2.7/3.5, $\phi$ 2.7, L 130, quick coupling	IU 7027-13					
11	Mũi khoan xương, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Drill CS 4.5, $\phi$ 3.0, L 130, quick coupling	IU 7030-13					
12	Mũi khoan xương, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Drill CS 3.5, $\phi$ 3.5, L 130, quick coupling	IU 7035-13					
13	Mũi khoan xương, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Drill CS 4.0, $\phi$ 4.0, L 130, quick coupling	IU 7040-13					
14	Mũi khoan xương, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Drill CS 4.5, $\phi$ 4.5, L 130, quick coupling	IU 7045-13					
15	Mũi khoan xương, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Drill CS 4.0, $\phi$ 2.5, L 130, I- $\phi$ 1.4, coil 30	IU 7325-13					
16	Mũi khoan xương, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Drill CS 3.5, $\phi$ 2.7, L 120, I- $\phi$ 1.4, coil 30	IU 7327-12					
17	Mũi khoan xương, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Drill CS 4.5, $\phi$ 3.0, L 140, I- $\phi$ 1.8, coil 30	IU 7330-14					
18	Mũi khoan xương, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Drill CS 3.5, $\phi$ 3.5, L 120, I- $\phi$ 1.4, coil 40	IU 7335-12					
19	Mũi khoan xương, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Drill CS 5.8, $\phi$ 4.3, L 220, I- $\phi$ 2.2, coil 54	IU 7343-22					
20	Mũi khoan xương, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Drill CS 6.5, $\phi$ 4.4, L 220, I- $\phi$ 2.7, coil 54	IU 7344-22					
21	Mũi khoan xương, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Drill CS 7.5, $\phi$ 5.0, L 220, I- $\phi$ 3.3, coil 60	IU 7350-22					
22	Mũi khoan xoắn, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Twist drill $\phi$ 2.0, L 110, coil 25, quick coupling	IU 7420-10					
23	Mũi khoan xoắn, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Twist drill $\phi$ 2.0, L 110, coil 30, quick coupling	IU 7420-11					
24	Mũi khoan xoắn, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Twist drill $\phi$ 2.0, L 150, coil 50, quick coupling	IU 7420-16					
25	Mũi khoan xoắn, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Twist drill $\phi$ 2.0, L 180, coil 50, quick coupling	IU 7420-18					
26	Mũi khoan xoắn, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Twist drill $\phi$ 2.3, L 180, coil 50, quick coupling	IU 7423-18					
27	Mũi khoan xoắn, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Twist drill $\phi$ 2.5, L 110, coil 50, quick coupling	IU 7425-00					
28	Mũi khoan xoắn, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Twist drill $\phi$ 2.5, L 180, coil 50, quick coupling	IU 7425-18					
29	Mũi khoan xoắn, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Twist drill $\phi$ 2.7, L 150, coil 50, quick coupling	IU 7427-15					
30	Mũi khoan xoắn, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Twist drill $\phi$ 2.7, L 150, coil 50, quick coupling, scaled	IU 7427-16					
31	Mũi khoan xoắn, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Twist drill $\phi$ 2.7, L 200, coil 50, quick coupling	IU 7427-20					
32	Mũi khoan xoắn, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Twist drill $\phi$ 2.7, L 220, coil 50, quick coupling	IU 7427-22					
33	Mũi khoan xoắn, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Twist drill $\phi$ 2.7, L 220, coil 50, quick coupling, scaled	IU 7427-23					
34	Mũi khoan xoắn, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Twist drill $\phi$ 3.2, L 195, coil 50, quick coupling	IU 7432-30					
35	Mũi khoan xoắn, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Twist drill $\phi$ 3.2, L 310, coil 50, quick coupling	IU 7432-33					
36	Mũi khoan xoắn, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Twist drill $\phi$ 3.5, L 110, coil 50, quick coupling	IU 7435-00					
37	Mũi khoan xoắn, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Twist drill $\phi$ 3.8, L 180, coil 50, quick coupling	IU 7438-18					
38	Mũi khoan xoắn, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Twist drill $\phi$ 3.8, L 200, coil 50, quick coupling	IU 7438-20					
39	Mũi khoan xoắn, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Twist drill $\phi$ 3.8, L 200, coil 50, quick coupling	IU 7438-22					
40	Mũi khoan xoắn, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Twist drill $\phi$ 3.8, L 250, coil 50, quick coupling	IU 7438-25					

41	Mũi khoan xoắn, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Twist drill $\phi$ 3.8, L 310, coil 50, quick coupling	IU 7438-33				
42	Mũi khoan xoắn, tái sử dụng	Cái/hộp/thùng	Twist drill $\phi$ 4.5, L 145, coil 50, quick coupling	IU 7445-00				