

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000156/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 19/01/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRỌNG MINH

2. Địa chỉ: 87 Đỗ Ngọc Thạnh, Phường 12, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 04-21/CV-SYT/TM Ngày: 21/10/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ bắt vít qua da xâm lấn tối thiểu AIM MIS

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: Kinh doanh

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: ISO

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

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:

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

Tên chủ sở hữu: SpineCraft LLC

Địa chỉ chủ sở hữu: 777 Oakmont Ln Suite 200, Westmont, IL, 60559, USA

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Trang Thiết Bị Y Tế Trọng Minh

Địa chỉ: 87 Đỗ Ngọc Thạnh, Phường 15, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 54010592 Điện thoại di động: 0938264545

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 đối với 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	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
8	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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

**DANH MỤC ĐÍNH KÈM**

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
<b>Hệ Thống BẮT VÍT Qua Da Xâm Lấn Tối Thiểu AIM MIS</b>					
1	Khay đựng	AIM Spine MIS Instrument Case	6100-100	SpineCraft LLC - USA	
2	Kẹp	AIM MIS Reduction forceps	6100-35		
3		AIM MIS Compression Forceps with Hooks	6100-42-H		
4		AIM MIS Compression Forceps with Hooks	6100-42-HB		
5		AIM MIS Compression Forceps	6100-42-C		
6		AIM MIS Distraction Forceps	6100-42-D		
7		Tuốc nơ vít	AIM MIS Polyaxial screwdriver		
8	AIM MIS T30 Self-retaining driver		6100-30-2		
9	AIM MIS T30 Self-retaining driver		6100-30-2S		
10	AIM MIS Polyaxial screwdriver, Fitted		6100-02-F		
11	Dụng cụ hỗ trợ thanh dọc, thanh ngang và vít	AIM MIS Targeting Needle (Jamshidi)	6100-00	SpineCraft LLC - USA	
12		AIM MIS K-Wire w/ Threaded End - Stainless Steel	6100-W2		
13		AIM MIS K-Wire w/ Threaded End - Nitinol	6100-W3		
14		AIM MIS K-Wire w/ single round threaded End - Nitinol, 500mm	6400-NW		
15		AIM MIS K-Wire w/ single round threaded End - Stainless Steel, 500mm	6400-SW		
16		AIM MIS CDF Sleeve	6100-47		
17		AIM MIS Dilator #1	6100-51		
18		AIM MIS Dilator #2	6100-52		
19		AIM MIS Insulating Dilator	6100-53		
20		AIM MIS Dilator #1	6400-51		
21		AIM MIS Dilator #2	6400-52		
22		AIM MIS Dilator #3	6400-53		
23		AIM MIS Dilator #3	6400-53B		
24		AIM MIS Tube (Screw Tower)	6100-01		
25		AIM MIS Rod Holder	6100-10		
26		AIM MIS Rod Holder	6100-10B		
27	Dụng cụ hỗ trợ thanh dọc, thanh ngang và vít	AIM MIS Rod Introducer	6100-12	SpineCraft LLC - USA	
28		AIM MIS Rod Introducer (w/knob)	6100-12K		
29		AIM MIS Rod Introducer w/ Stopper	6100-12KS		
30		AIM MIS Rod Introducer	6100-12KB		
31		AIM MIS Rod Introducer with Stopper	6100-12KSB		
32		AIM MIS T30 Centering Sleeve	6100-30-C		
33		AIM MIS Fulcrum Block 15mm & 20mm	6100-42-F1520		
34		AIM MIS Fulcrum Block 15mm & 20mm	6100-42-F1520B		
35		AIM MIS Fulcrum Block 15mm & 20mm	6100-42-F1520C		
36		AIM MIS Fulcrum Block 35mm & 45mm	6100-42-F3545		
37		AIM MIS Fulcrum Block 35mm & 45mm	6100-42-F3545B		
38		AIM MIS Fulcrum Block 35mm & 45mm	6100-42-F3545C		
39		AIM MIS Fulcrum Block 20mm & 25mm	6100-42-F2025		
40		AIM MIS Fulcrum Block 20mm & 25mm	6100-42-F2025B		
41		AIM MIS Fulcrum Block 20mm & 25mm	6100-42-F2025C		
42		AIM MIS Fulcrum Block 20mm & 30mm	6100-42-F2030		
43		AIM MIS Fulcrum Block 20mm & 30mm	6100-42-F2030B		
44		AIM MIS Fulcrum Block 20mm & 30mm	6100-42-F2030C		
45		AIM MIS Fulcrum Block 30mm & 40mm	6100-42-F3040		
46		AIM MIS Fulcrum Block 30mm & 40mm	6100-42-F3040B		
47		AIM MIS Fulcrum Block 30mm & 40mm	6100-42-F3040C		
48		AIM MIS Fulcrum Block 15mm & 25mm	6100-42-F1525		
49		AIM MIS Fulcrum Block 15mm & 25mm	6100-42-F1525B		
50		AIM MIS Fulcrum Block 15mm & 25mm	6100-42-F1525C		
51		AIM MIS Fulcrum Block 30mm & 35mm	6100-42-F3035		
52		AIM MIS Fulcrum Block 30mm & 35mm	6100-42-F3035B		
53		AIM MIS Fulcrum Block 30mm & 35mm	6100-42-F3035C		
54		AIM MIS Fulcrum Block 25mm & 30mm	6100-42-F2530		
55		AIM MIS Fulcrum Block 25mm & 30mm	6100-42-F2530B		
56		AIM MIS Fulcrum Block 25mm & 30mm	6100-42-F2530C		

57	Dụng cụ hỗ trợ thanh dọc, thanh ngang và vít	AIM MIS Fulcrum Block 25mm & 35mm	6100-42-F2535	SpineCraft LLC - USA
58		AIM MIS Fulcrum Block 25mm & 35mm	6100-42-F2535B	
59		AIM MIS Fulcrum Block 25mm & 35mm	6100-42-F2535C	
60		AIM MIS Fulcrum Block 35mm & 40mm	6100-42-F3540	
61		AIM MIS Fulcrum Block 35mm & 40mm	6100-42-F3540B	
62		AIM MIS Fulcrum Block 35mm & 40mm	6100-42-F3540C	
63		AIM MIS Counter-Torque	6100-45	
64		AIM MIS Tube	6100-01-B	
65		AIM MIS Rod Pass Indicator	6100-34	
66		AIM MIS Compressor Distractor Combination Device	6100-40	
67		AIM MIS Parallel Distractor w/ Compression Ring	6100-41	
68		AIM MIS Dilator #2, Anodized	6100-52-N	
69		AIM MIS Insulating Dilator	6100-53-B	
70		AIM MIS Silicone Over molded Reusable Rod Template, Ø5mm, Measurements to 150	6100-55-R150	
71	AIM MIS Silicone Over molded Reusable Rod Template, Ø5mm, Measurements to 450	6100-55-R450		