

Số 38022022/ART

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 04 năm 2022

**VĂN BẢN CÔNG BỐ  
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI B**

**Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh**

- Tên cơ sở công bố:** ĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ARTHREX SINGAPORE, PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH  
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 790504801  
Địa chỉ: Phòng 025 (025B), tầng 4, Centec Business Center, số 72-74, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh  
Điện thoại cố định: +65 6714 1600 Fax:  
Email: jasmine.ang@arthrex.sg
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:**  
Họ và tên: Toh Han Pin  
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: E6342715J ngày cấp: 26/10/2016 nơi cấp: Bộ nội vụ Singapore  
Điện thoại cố định: +65 6714 1600 Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:**
  - Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống nội soi khớp
  - Tên thương mại (nếu có):
  - Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
  - Chủng loại: Phụ lục
  - Mã sản phẩm: Phụ lục
  - Quy cách đóng gói (nếu có):
  - Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại B
  - Mục đích sử dụng: Hệ thống nội soi khớp (NanoScope) để dùng làm máy quay video nội soi trong nhiều thủ tục phẫu thuật nội soi, bao gồm nhưng không giới hạn ở: thủ tục phẫu thuật chỉnh hình, nội soi, tiết niệu, xoang và phẫu thuật thẩm mỹ. Thiết bị cũng được sử dụng làm phụ kiện cho phẫu thuật vi phẫu.
  - Tên cơ sở sản xuất: Phụ lục
  - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Phụ lục
  - Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
- Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):**
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:**
  - Tên chủ sở hữu: Arthrex Inc
  - Địa chỉ chủ sở hữu: 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida 34108 – 1945 USA
- Thông tin về cơ sở bảo hành:**
  - Tên cơ sở: Công ty cổ phần Vietmedical - Phân Phối
  - Địa chỉ: 89 Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
  - Điện thoại cố định: 024 3665 8528 Điện thoại di động:
- Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:**

**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)*



Toh Han Pin

Head of Representative Office

The Representative Office of Arthrex Singapore in Ho Chi Minh City

**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	Tay cầm ống soi NanoScope	NanoScope Handpiece	AR-3210-0040		New Deantronics Taiwan Ltd.	12F, No. 51, Sec. 4, Zhong Yang Rd., Tu Cheng Dist., New Taipei City, Taiwan 235	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
2	Máy chính điều khiển ống soi NanoScope	NanoScope™ Console	AR-3200-0030		D&T Inc.	26-121, Gajeongbuk-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34113 Republic of Korea	KOREA, REPUBLIC OF
3	Panh kẹp dùng với ống soi Nanoscope, dùng một lần	NanoBiter, Straight, 130 mm, Disposable; NanoBiter, Straight, 130 mm, Disposable; NanoBiter, 15° Up, 130 mm, Disposable; NanoBiter, 15° Up, 130 mm, Disposable; NanoGrasper, Straight, 130 mm, Disposable; NanoGrasper, Straight, 130 mm, Disposable; NanoScissor, Straight, 130 mm, Disposable; NanoScissor, Straight, 130 mm, Disposable; NanoBiter, Straight, 70 mm, Disposable; NanoBiter, Straight, 70 mm, Disposable; NanoBiter, 15° Up, 70 mm, Disposable; NanoBiter, 15° Up, 70 mm, Disposable; NanoGrasper, Straight, 70 mm, Disposable; NanoGrasper, Straight, 70 mm, Disposable; NanoScissor, Straight, 70 mm, Disposable; NanoScissor, Straight, 70 mm, Disposable;	AR-10911D; AR-10911D-1; AR-10922D; AR-10922D-1; AR-10913D; AR-10913D-1; AR-10915D; AR-10915D-1; AR-10901D; AR-10901D-1; AR-10902D; AR-10902D-1; AR-10903D; AR-10903D-1; AR-10905D; AR-10905D-1;		Arthrex California, INC.	168 Brea Canyon Road, Walnut, CA USA 91789	UNITED STATES
4	Đầu dò NanoScope™	NanoScope™ Probe	AR-10100N		Phoenix Medical Products, Inc.	1535 Cold Springs Rd, Mountain City, TN 37683	UNITED STATES
5	Nòng dẫn đường dùng cho ống soi khớp Nano	Cannula, Nano Arthroscopy 2.7 mm ID x 1.5 cm; Cannula, Nano Arthroscopy 2.7 mm ID x 1.5 cm; Cannula, Nano Arthroscopy 2.7 mm ID x 3 cm; Cannula, Nano Arthroscopy 2.7 mm ID x 3 cm; Cannula, Nano Arthroscopy 2.7 mm ID x 4 cm; Cannula, Nano Arthroscopy 2.7 mm ID x 4 cm; Cannula, Nano Arthroscopy 2.7 mm ID x 5 cm; Cannula, Nano Arthroscopy 2.7 mm ID x 5 cm; Cannula, Nano Arthroscopy 2.7 mm ID x 7 cm; Cannula, Nano Arthroscopy 2.7 mm ID x 7 cm; Percutaneous Insertion Kit, Nano Arthroscopy With 17G Spinal Needle and 1.1 mm Nitinol Guidewire;	AR-1090C-15; AR-1090C-15-1; AR-1090C-30; AR-1090C-30-1; AR-1090C-40; AR-1090C-40-1; AR-1090C-50; AR-1090C-50-1; AR-1090C-70; AR-1090C-70-1; AR-1090PK; AR-1090PK-1; AR-1090S-70; AR-1090S-70-1; AR-1090S-100; AR-1090S-100-1;		Phoenix Medical Products, Inc.	1535 Cold Springs Rd, Mountain City, TN 37683	UNITED STATES

		Percutaneous Insertion Kit, Nano Arthroscopy With 17G Spinal Needle and 1.1 mm Nitinol Guidewire; Outflow Cannula, Nano Arthroscopy 13G x 7 cm; Outflow Cannula, Nano Arthroscopy 13G x 7 cm; Outflow Cannula, Nano Arthroscopy 13G x 10 cm; Outflow Cannula, Nano Arthroscopy 13G x 10 cm;					
6	Bộ nòng và que dẫn hướng ống soi Nano	NanoScope™ Operative Arthroscopy High-Flow Sheath Kit With one Straight Sheath, one Angled Sheath, one Sharp Obturator, and one Flexible, Blunt Obturator	AR-3210-0041		Phoenix Medical Products, Inc.	1535 Cold Springs Rd, Mountain City, TN 37683	UNITED STATES
7	Nòng ống soi Nano	NanoGrip	AR-1090NH-1		Arthrex, Inc.	6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, FL USA 34142	UNITED STATES
8	Nòng ống soi Nano	NanoGrip	AR-1090NH-1		Arthrex Manufacturing Inc.	130 Arthrex Drive, Pendleton, SC USA 29670	UNITED STATES
9	Nòng dẫn đường dùng cho ống soi khớp Nano	Outflow Cannula, Nano Arthroscopy 13G x 7 cm; Outflow Cannula, Nano Arthroscopy 13G x 10 cm;	AR-1090S-70; AR-1090S-100;		Phoenix Medical Products, Inc.	1535 Cold Springs Rd, Mountain City, TN 37683	UNITED STATES