

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001464/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 04/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ARTHREX SINGAPORE, PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**
2. 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**
3. Số văn bản của cơ sở: **40022022/ART Ngày: 29/04/2022**
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: **Dụng cụ dẫn hướng bắt vít**  
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: **Dụng cụ dẫn hướng bắt vít là một thanh kim loại dài, mỏng, vô trùng dùng để dẫn hướng dụng cụ trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình.**  
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: **TCCS**
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: **Arthrex, Inc.**  
Địa chỉ chủ sở hữu: **1370 Creekside Blvd, Naples, FL USA 34108**
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 đối với 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Dụng cụ dẫn hướng bắt vít	GUIDE WIRE, TROCAR TIP, WITH LASER LINE, 0.86 MM ; Guide Wire, Double Ended Trocar, 0.86 mm; GUIDEWIRE, TROCAR TIP, WITH LASER LINE, 0.86 MM, THREADED; GUIDE WIRE, TROCAR TIP, WITH LASER LINE, 0.045	AR-8737-39; AR-8737-39KD; AR-8737-40; AR-8737-41; AR-8737-41KD; AR-8737-42;		Arthrex California, INC.	168 Brea Canyon Road, Walnut, CA USA 91789	UNITED STATES
2	Dụng cụ dẫn hướng bắt vít	GUIDE WIRE, TROCAR TIP, WITH LASER LINE, 0.86 MM ; Guide Wire, Double Ended Trocar, 0.86 mm; GUIDEWIRE, TROCAR TIP, WITH LASER LINE, 0.86 MM, THREADED; GUIDE WIRE, TROCAR TIP, WITH LASER LINE, 0.045	AR-8737-39; AR-8737-39KD; AR-8737-40; AR-8737-41; AR-8737-41KD; AR-8737-42;		Arthrex. Inc.	6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, FL USA 34142	UNITED STATES
3	Dụng cụ dẫn hướng bắt vít	ARTHREX® UNIVERSAL GLENOID™, GUIDE WIRE 2.8;	AR-9165K		SMT Schilling Metalltechnik GmbH	Griesweg 33, 78570 Muhlheim, Germany	GERMANY
4	Dụng cụ dẫn hướng bắt vít	Graft Passing Wire; Guide Wire, 0.86 mm; Threaded Guide Wire, 0.86 mm; GUIDE WIRE, 0.041	AR-1255-1S; AR-13240K-1S; AR-13240KT-1S; AR-1530K; AR-2524; AR-4202; AR-4206; AR-5025DG; AR-5025K; AR-8005K; AR-8655K-11; AR-8655K-16; AR-8708K; AR-8737-01; AR-8737-02; AR-8737-04; AR-8737-05; AR-8737-21; AR-8737-22; AR-8920P; AR-8932-23; AR-8932K; AR-8933K; AR-8933KD; AR-8933KT; AR-8941-12;		Arthrex, Inc.	6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, FL USA 34142	UNITED STATES

AR-8941-6;  
AR-8941-7;  
AR-8941K;  
AR-8941KT;  
AR-8943-01;  
AR-8943-38;  
AR-8945K;  
AR-8945KT;  
AR-8950-06;  
AR-8967K;  
AR-8967K-12;  
AR-8967KT;  
AR-8967KT-12;  
SP-1595;