

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001788/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VIETMEDICAL-PHÂN PHỐI
2. Địa chỉ: 89 Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: CBB-STK-26/2022 Ngày: 19/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive

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: Được sử dụng để cắt, khoan, khoét rộng, bóc vỏ và làm nhẵn xương, xi măng xương và răng trong các thủ thuật, bao gồm nhưng không giới hạn các ứng dụng chỉnh hình, thần kinh, xương sống, tai mũi họng, nha khoa và nội soi.

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: 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: Stryker Instruments

Địa chỉ chủ sở hữu: 1941 Stryker Way, Portage, MI 49002, USA

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

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:

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	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	Elite 7 cm Irrigation Clip	5407-010-270		Orchid Bridgeport	6688 Dixie Hwy, Bridgeport, Michigan, 48722, USA	UNITED STATES
2	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	2.3mm Tapered Router	5407-FA2-023		Stryker Manufacturing Kalamazoo	6201 South Sprinkle Rd, Portage, MI 49002, USA	UNITED STATES
3	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	2.3mm Spiral Router	5407-FA2-023SP		Stryker Manufacturing Kalamazoo	6201 South Sprinkle Rd, Portage, MI 49002, USA	UNITED STATES
4	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	2.5mm Match Head	8470-107-025		Stryker Ireland Ltd.- Instruments Div.	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill CO CORK IRELAND	IRELAND
5	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	1.3mm Wire Pass Drill Bit	5820-103-013		Stryker Ireland Ltd.- Instruments Div.	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill CO CORK IRELAND	IRELAND
6	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	1.5mm Wire Pass Drill Bit	5820-103-015		Stryker Ireland Ltd.- Instruments Div.	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill CO CORK IRELAND	IRELAND
7	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	1.7mm Wire Pass Drill Bit	5820-103-017		Stryker Ireland Ltd.- Instruments Div.	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill CO CORK IRELAND	IRELAND
8	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	2.0mm Diamond Neuro (Match Head)	5820-107-120		Precision Edge Surgical Products Co*	415 W. 12th Avenue, Sault Ste. Marie, MI 49783 USA	UNITED STATES
9	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	2.0mm Diamond Neuro (Match Head)	5820-107-120		Stryker Ireland Ltd. - Instruments Division	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co. Cork Ireland	IRELAND
10	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	2.5mm Diamond Neuro (Match Head)	5820-107-125		Precision Edge Surgical Products Co*	415 W. 12th Avenue, Sault Ste. Marie, MI 49783 USA	UNITED STATES
11	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	2.5mm Diamond Neuro (Match Head)	5820-107-125		Stryker Ireland Ltd. - Instruments Division	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co. Cork Ireland	IRELAND
12	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	3.0mm Diamond Neuro (Match Head)	5820-107-130		Precision Edge Surgical Products Co*	415 W. 12th Avenue, Sault Ste. Marie, MI 49783 USA	UNITED STATES
13	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	3.0mm Diamond Neuro (Match Head)	5820-107-130		Stryker Ireland Ltd. - Instruments Division	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co. Cork Ireland	IRELAND
14	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	3.5mm Drill Bit w/8.0mm Stop	5820-108-035		Orchid Bridgeport	6688 Dixie Hwy., Bridgeport MI 48722 USA	UNITED STATES
15	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	3.5mm Drill Bit w/8.0mm Stop	5820-108-035		Stryker Ireland Ltd. - Instruments Division	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co. Cork Ireland	IRELAND
16	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	4.0mm Diamond Neuro (Match Head)	5820-107-140		Precision Edge Surgical	415 W. 12th Avenue, Sault Ste.	UNITED STATES

					Products Co*	Marie, MI 49783 USA	
17	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	4.0mm Diamond Neuro (Match Head)	5820-107-140		Stryker Ireland Ltd. - Instruments Division	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co. Cork Ireland	IRELAND
18	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	3.0mm Fine Diamond	5820-012-030		Precision Edge Surgical Products Co*	415 W. 12th Avenue, Sault Ste. Marie, MI 49783 USA	UNITED STATES
19	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	3.0mm Fine Diamond	5820-012-030		Stryker Ireland Ltd. - Instruments Division	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co. Cork Ireland	IRELAND
20	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	4.0mm Fine Diamond	5820-012-040		Precision Edge Surgical Products Co*	415 W. 12th Avenue, Sault Ste. Marie, MI 49783 USA	UNITED STATES
21	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	4.0mm Fine Diamond	5820-012-040		Stryker Ireland Ltd. - Instruments Division	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co. Cork Ireland	IRELAND
22	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	5.0mm Fine Diamond	5820-012-050		Precision Edge Surgical Products Co*	415 W. 12th Avenue, Sault Ste. Marie, MI 49783 USA	UNITED STATES
23	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	5.0mm Fine Diamond	5820-012-050		Stryker Ireland Ltd. - Instruments Division	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co. Cork Ireland	IRELAND
24	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	5.5mm Fine Diamond	5820-012-055		Precision Edge Surgical Products Co*	415 W. 12th Avenue, Sault Ste. Marie, MI 49783 USA	UNITED STATES
25	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	5.5mm Fine Diamond	5820-012-055		Stryker Ireland Ltd. - Instruments Division	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co. Cork Ireland	IRELAND
26	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	2.0mm Egg	5820-015-020		Stryker Ireland Ltd.- Instruments Div.	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill CO CORK IRELAND	IRELAND
27	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	4.0mm Egg	5820-015-040		Stryker Ireland Ltd.- Instruments Div.	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill CO CORK IRELAND	IRELAND
28	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	5.0mm Egg	5820-015-050		Stryker Ireland Ltd.- Instruments Div.	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill CO CORK IRELAND	IRELAND
29	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	3.0mm Egg Diamond	5820-025-030		Precision Edge Surgical Products Co*	415 W. 12th Avenue, Sault Ste. Marie, MI 49783 USA	UNITED STATES
30	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	3.0mm Egg Diamond	5820-025-030		Stryker Ireland Ltd. - Instruments Division	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co. Cork Ireland	IRELAND
31	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	4.0mm Egg Diamond	5820-025-040		Precision Edge Surgical Products Co*	415 W. 12th Avenue, Sault Ste. Marie, MI 49783 USA	UNITED STATES
32	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	4.0mm Egg Diamond	5820-025-040		Stryker Ireland Ltd. - Instruments Division	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co. Cork Ireland	IRELAND
33	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	3.0mm Acorn	5820-030-030		Stryker Ireland Ltd.- Instruments Div.	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill CO CORK IRELAND	IRELAND

34	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	1.6mm Cross-Cut Fissure	5820-066-016		Orchid Bridgeport	6201 South Sprinkle Rd, Portage, MI 49002, USA	UNITED STATES
35	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	1.6mm Cross-Cut Fissure	5820-066-016		Stryker Ireland Ltd. - Instruments Division	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co. Cork Ireland	IRELAND
36	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	2.1mm Cross-Cut Fissure	5820-066-021		Orchid Bridgeport	6201 South Sprinkle Rd, Portage, MI 49002, USA	UNITED STATES
37	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	2.1mm Cross-Cut Fissure	5820-066-021		Stryker Ireland Ltd. - Instruments Division	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co. Cork Ireland	IRELAND
38	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	1.6mm Cross-Cut Fissure Extended	5820-066-216		Orchid Bridgeport	6201 South Sprinkle Rd, Portage, MI 49002, USA	UNITED STATES
39	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	1.6mm Cross-Cut Fissure Extended	5820-066-216		Stryker Ireland Ltd. - Instruments Division	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co. Cork Ireland	IRELAND
40	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	2.1mm Cross-Cut Fissure Extended	5820-066-221		Orchid Bridgeport	6201 South Sprinkle Rd, Portage, MI 49002, USA	UNITED STATES
41	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	2.1mm Cross-Cut Fissure Extended	5820-066-221		Stryker Ireland Ltd. - Instruments Division	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co. Cork Ireland	IRELAND
42	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	2.1mm Cross Cut Fissure	5120-066-021		Hager & Meisinger GmbH *	Hansemannstrasse 10, 41468 Neuss, Deutschland	GERMANY
43	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	2.1mm Cross Cut Fissure	5120-066-021		Stryker Ireland Ltd. - Instruments Division	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co. Cork Ireland	IRELAND
44	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	2.2mm Lindemann Drill Bit	5120-105-022		Precision Edge Surgical Products Co*	415 W. 12th Avenue, Sault Ste. Marie, MI 49783 USA	UNITED STATES
45	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	2.2mm Lindemann Drill Bit	5120-105-022		Stryker Ireland Ltd. - Instruments Division	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co. Cork Ireland	IRELAND
46	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	1.5mm Tapered Round	5820-010-315		Stryker Ireland Ltd.- Instruments Div.	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill CO CORK IRELAND	IRELAND
47	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	1.6mm Lindemann Drill Bit	5820-102-016		Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG *	Trophagener Weg 25, 32657 Lemgo Deutschland	GERMANY
48	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	1.6mm Lindemann Drill Bit	5820-102-016		Stryker Ireland Ltd. - Instruments Division	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co. Cork Ireland	IRELAND
49	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	2.2mm Lindemann Drill Bit	5820-105-022		Precision Edge Surgical Products Co*	415 W. 12th Avenue, Sault Ste. Marie, MI 49783 USA	UNITED STATES
50	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	2.2mm Lindemann Drill Bit	5820-105-022		Stryker Ireland Ltd. - Instruments Division	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co. Cork Ireland	IRELAND
51	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	4.0mm Egg	5130-015-040		Hager & Meisinger GmbH *	Hansemannstrasse 10, 41468 Neuss, Deutschland	GERMANY
52	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	4.0mm Egg	5130-015-040		Stryker Ireland Ltd. -	Carrigtwohill Business &	IRELAND

					Instruments Division	Technology Park, Carrigtwohill, Co. Cork Ireland	
53	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	3.0mm Round Fluted Aggressive	5820-010-230		Stryker Ireland Ltd.- Instruments Div.	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill CO CORK IRELAND	IRELAND
54	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	4.0mm Round Fluted Aggressive	5820-010-240		Stryker Ireland Ltd.- Instruments Div.	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill CO CORK IRELAND	IRELAND
55	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	5.0mm Round Fluted Aggressive	5820-010-250		Stryker Ireland Ltd.- Instruments Div.	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill CO CORK IRELAND	IRELAND
56	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	3.0mm Precision Round	5820-009-030		Stryker Ireland Ltd.- Instruments Div.	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill CO CORK IRELAND	IRELAND
57	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	2.0mm Carbide Round	5820-110-020C		Stryker Ireland Ltd.- Instruments Div.	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill CO CORK IRELAND	IRELAND
58	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	3.0mm Carbide Round	5820-110-030C		Stryker Ireland Ltd.- Instruments Div.	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill CO CORK IRELAND	IRELAND
59	Hệ thống khoan vi phẫu Pi Drive	U Series Tapered Routers	5120-071-058		Stryker Ireland Ltd.- Instruments Div.	Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill CO CORK IRELAND	IRELAND