

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001888/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 01/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRÀNG THI
2. Địa chỉ: Số 6B Tràng Thi, Phường Hàng Trống, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/CV-TRT Ngày: 25/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy khoan cưa xương dùng trong y tế và phụ kiện đi kèm  
Tên thương mại: Máy khoan cưa xương dùng trong y tế và phụ kiện đi kèm  
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 khoan, cưa xương hỗ trợ trong phẫu thuật theo chỉ định của bác sỹ/ phẫu thuật viên. Có thể được hấp tiệt trùng bằng hơi. Dụng cụ được sử dụng lại nhiều lần.  
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 13485:2016, EC
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: Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co.,ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: No.33, EastWanchun Road, Wuhu Economic & Technology Development Zone, Wuhu City, Anhui Province, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Tràng Thi

Địa chỉ: 6B Tràng Thi, Phường Hàng Trống, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội,  
Phường Hàng Trống, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438285781 Điện thoại di động: 0948638960

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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Máy khoan xương dùng trong y tế và phụ kiện đi kèm	NM100; NM101; NM1-1001; NM1-2001; NM1-3011; NM1-4011; NM1-6001; NM1-S011; NM1-S031; NM1-S032; NM1-S071; NM1-S091; NM300; NM3-1021; NM3-6001; NM3-S011; NM3-S031; NM500; NM5-1001; NM5-2001; NM5-3011; NM5-4011; NM5-6001; NM5-S011; NM5-S031; NM5-S032; NM5-S071; NM5-S091; EM100; SM1-1001; SM1-2001; SM1-3011; SM1-4011; SM1-6001; SM1-S011; SM1-S031; SM1-S091; EM300; NM3-1001; NM3-1021; NM3-6001; NM3-S011; NM3-S031; SM100; SM1-1001; SM1-2001; SM1-3011; SM1-4011; SM1-6001; SM1-S011; SM1-S031; SM1-S091; SM300; SM3-1001; SM3-1021; SM3-2001; SM3-3011; SM3-4011; SM3-6001; SM3-S011; SM3-S031; SM3-S091; ND-1001; ND-2011; ND-3011; ND-5001; ND-5002; ND-1501; ND-2511; ND-3511			Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co.,ltd	No.33, EastWanchun Road, Wuhu Economic & Technology Development Zone, Wuhu City, Anhui Province, China	CHINA
2	Máy cưa xương dùng trong y tế và phụ kiện đi kèm	NS-1011; NS-3031; NS-3032; NS-2011; NS-4031; NS-1511; NS-3531; NS-3532; ES-1011; ES-3031; ES-3032; ES-2011; ES-4031; SS-1011; SS-3031; SS-3032; SS-2011; SS-4031			Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co.,ltd	No.33, EastWanchun Road, Wuhu Economic & Technology Development Zone, Wuhu City, Anhui Province, China	CHINA