

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002132/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 22/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH OLYMPUS MED
2. Địa chỉ: Số 208 Hoàng Hoa Thám, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02.22/CBLB/OLP-SYT Ngày: 17/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: HỆ THỐNG KHOAN CỬA PHẪU THUẬT DÙNG PIN VÀ ĐIỆN PRAXIS 3B  
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: Dùng để khoan, cưa xương dùng trong phẫu thuật chấn thương chỉnh hình và lồng ngực theo chỉ định của bác sĩ  
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: Theo 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: Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi  
Địa chỉ chủ sở hữu: Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH OLYMPUS MED  
Địa chỉ: 208 Hoàng Hoa Thám, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ

Chí Minh

Điện thoại cố định: 0918098981 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

**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 khoan đa năng	PRAXIS-3 HAND PIECE	M103-200		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
2	Pin sạc Li-ion	PRAXIS-3 RECHARGEABLE BATTERY	M103-210		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
3	Khay vô trùng đưa pin vào máy	PRAXIS-3 BATTERY CASE	M103-211		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
4	Hộp đựng pin lắp vào máy	PRAXIS-3 BATTERY FUNNEL	M103-212		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
5	Bộ sạc 2 pin	PRAXIS-3 CHARGER UNIT FOR TWO BATTERIES	M103-227		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
6	Bộ sạc 1 pin	PRAXIS-3 CHARGER UNIT FOR ONE BATTERY	M103-226		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
7	Bộ nguồn và sạc 2 pin	PRAXIS-3 CHARGER UNIT FOR TWO BATTERIES AND POWER SUPPLY	M103-224		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
8	Cáp nối bộ nguồn với hệ thống khoan cưa	PRAXIS-3 ELECTRICAL CABLE	M103-223		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
9	Đầu nối mũi khoan có khóa	PRAXIS-3 DRILL ATTACHMENT, Ø 6.35 MM	M103-309		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
10	Mũi khoan 1.5mm x 60mm	ROUND SHAFT TWIST DRILL 1.5 MM - 60 MM	M7-500		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
11	Mũi khoan 2.0mm x 100mm	ROUND SHAFT TWIST DRILL 2.0 MM - 100 MM	M7-501		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
12	Mũi khoan 2.5mm x 100mm	ROUND SHAFT TWIST DRILL 2.5 MM - 100 MM	M7-502		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
13	Mũi khoan 2.7mm x 100mm	ROUND SHAFT TWIST DRILL 2.7 MM - 100 MM	M7-503		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
14	Mũi khoan 3.0mm x 100mm	ROUND SHAFT TWIST DRILL 3.0	M7-504		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi	Kerimbey OSB Mahallesi	TURKEY

		MM - 100 MM			Ve Ticaret Anonim Şirketi	Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	
15	Mũi khoan 3.2mm x 100mm	ROUND SHAFT TWIST DRILL 3.2 MM - 100 MM	M7-505		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
16	Mũi khoan 3.5mm x 100mm	ROUND SHAFT TWIST DRILL 3.5 MM - 100 MM	M7-506		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
17	Mũi khoan 4.0mm x 110mm	ROUND SHAFT TWIST DRILL 4.0 MM - 110 MM	M7-507		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
18	Mũi khoan 4.5mm x 130mm	ROUND SHAFT TWIST DRILL 4.5 MM - 130 MM	M7-508		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
19	Mũi khoan 5.0mm x 160mm	ROUND SHAFT TWIST DRILL 5.0 MM - 160 MM	M7-509		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
20	Khóa siết đầu khoan	DRILL CHUCK KEY	M7-250		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
21	Tay cưa phẫu thuật	PRAXIS-3B SAGITTAL SAW HANDPIECE	M103-300B		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
22	Lưỡi cưa 25.5mm x 70mm	SAGITTAL SAW BLADE WL 70 - W 25.5 - MT 1 MM	M103-1120		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
23	Lưỡi cưa 19mm x 90mm	SAGITTAL SAW BLADE WL 90 - W 19 - MT 1.19 MM	M103-1125		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
24	Lưỡi cưa 27mm x 68mm	SAGITTAL SAW BLADE WL 68 - W 27 - CT 0.8 - MT 0.6 MM	M103-1117		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
25	Lưỡi cưa 17mm x 100mm	SAGITTAL SAW BLADE WL 100 - W 17 - MT 1.27 MM	M103-1146		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
26	Lưỡi cưa 6.5mm x 25mm	SAGITTAL SAW BLADE WL 25 - W 6.5 - CT 0.6 - MT 0.4MM	M103-1111		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
27	Đầu nối doa lòng tủy	PRAXIS-3 REAMER ATTACHMENT (HARRIS CONNECTION)	M103-320		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
28	Đầu nối khoan lòng tủy	REAMER ATTACHMENT	M103-330		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
29	Đầu nối đóng đinh Krichner 0.7-2.5mm	QUICK - ACTION CHUCK (Ø 0.7 MM - 2.5 MM)	M103-352		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1	TURKEY

						Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	
30	Mũi khoan lòng tủy mềm ø 6.0mm	INTRAMEDULLARY REAMER LENGTH 43 CM, ø6.0MM	M7-921		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
31	Mũi khoan lòng tủy mềm ø 6.5mm	INTRAMEDULLARY REAMER LENGTH 43 CM, ø6.5MM	M7-922		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
32	Mũi khoan lòng tủy mềm ø 7.0mm	INTRAMEDULLARY REAMER LENGTH 43 CM, ø7.0MM	M7-923		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
33	Mũi khoan lòng tủy mềm ø 7.5mm	INTRAMEDULLARY REAMER LENGTH 43 CM, ø7.5MM	M7-924		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
34	Mũi khoan lòng tủy mềm ø 8.0mm	INTRAMEDULLARY REAMER LENGTH 43 CM, ø8.0MM	M7-925		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
35	Mũi khoan lòng tủy mềm ø 8.5mm	INTRAMEDULLARY REAMER LENGTH 43 CM, ø8.5MM	M7-926		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
36	Mũi khoan lòng tủy mềm ø 9.0mm	INTRAMEDULLARY REAMER LENGTH 43 CM, ø9.0MM	M7-927		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
37	Mũi khoan lòng tủy mềm ø 9.5mm	INTRAMEDULLARY REAMER LENGTH 43 CM, ø9.5MM	M7-928		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
38	Mũi khoan lòng tủy mềm ø 10.0mm	INTRAMEDULLARY REAMER LENGTH 43 CM, ø10.0MM	M7-929		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
39	Mũi khoan lòng tủy mềm ø 10.5mm	INTRAMEDULLARY REAMER LENGTH 43 CM, ø10.5MM	M7-930		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
40	Mũi khoan lòng tủy mềm ø 11.0mm	INTRAMEDULLARY REAMER LENGTH 43 CM, ø11MM	M7-931		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
41	Mũi khoan lòng tủy mềm ø 11.5mm	INTRAMEDULLARY REAMER LENGTH 43 CM, ø11.5MM	M7-932		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
42	Mũi khoan lòng tủy mềm ø 12mm	INTRAMEDULLARY REAMER LENGTH 43 CM, ø12MM	M7-933		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
43	Tay cưa xương ức	PRAXIS-3B STERNUM SAW HANDPIECE	M103-240B		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
44	Đầu bảo vệ cưa xương ức người lớn	STERNUM SAW BLADE GUIDE	M103-715		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
45	Đầu bảo vệ cưa xương ức trẻ em	PEDIATRIC SAW GUIDE	M103-716		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi	Kerimbey OSB Mahallesi	TURKEY

					Ve Ticaret Anonim Şirketi	Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	
46	Lưỡi cưa xương ức 58x35x0.6x1mm	STERNUM SAW BLADE, 35 MM	M103-709		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
47	Lưỡi cưa xương ức 58x35x0.8x1.2mm	STERNUM SAW BLADE, 35 MM	M103-710		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY
48	Lưỡi cưa xương ức trẻ em	PEDIATRIC SAW BLADE, LENGTH 18 MM	M103-711		Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ	TURKEY