

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 06 năm 2022*

**VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT**

**Thông tin trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng  
của trang thiết bị y tế thuộc loại B**

*Cập nhật lần: 4*

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

1. Số công bố: 220002120/PCBB-HCM Ngày: 22/06/2022

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Phụ lục chi tiết thiết bị trong họ/ nhóm/ hệ thống: <a href="https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/31793479/PHU_LUC_1537160_1655882591453.pdf?version=1.0&amp;fileId=31823601">https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/31793479/PHU_LUC_1537160_1655882591453.pdf?version=1.0&amp;fileId=31823601</a>	Phụ lục chi tiết thiết bị trong họ/ nhóm/ hệ thống: <a href="https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/31793479/PHU_LUC_1537160_1655883658024.pdf?version=1.0&amp;fileId=31825378">https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/31793479/PHU_LUC_1537160_1655883658024.pdf?version=1.0&amp;fileId=31825378</a>

3. Tài liệu liên quan:

**Cơ sở xin cam kết:**

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ cập nhật.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**



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

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG 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	Bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	Plit & Tlif set	ARTFX-PT	Bộ	ARTFX MEDICAL LLC	50N Laura ST, 25TH Floor, Jacksonville, Floria	UNITED STATES
2	Bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	Deformity Scoliosis Set	ARTFX-DS	Bộ	ARTFX MEDICAL LLC	50N Laura ST, 25TH Floor, Jacksonville, Floria	UNITED STATES
3	Bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	Artfx Trauma 3.5 Cannulated Screw Instrument Set	ARTFX-CS1	Bộ	ARTFX MEDICAL LLC	50N Laura ST, 25TH Floor, Jacksonville, Floria	UNITED STATES
4	Bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	Artfx Trauma 4.5 Cannulated Screw Instrument Set	ARTFX-CS2	Bộ	ARTFX MEDICAL LLC	50N Laura ST, 25TH Floor, Jacksonville, Floria	UNITED STATES
5	Bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	Artfx Trauma 6.5/7.3 Cannulated Screw Instrument Set	ARTFX-CS3	Bộ	ARTFX MEDICAL LLC	50N Laura ST, 25TH Floor, Jacksonville, Floria	UNITED STATES
6	Bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	Cervical & Lomber Corpectomy Cage Set	ARTFX-CL	Bộ	ARTFX MEDICAL LLC	50N Laura ST, 25TH Floor, Jacksonville, Floria	UNITED STATES
7	Bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	Cervical Peek Cage - Disc Prosthesis Set	ARTFX-CD	Bộ	ARTFX MEDICAL LLC	50N Laura ST, 25TH Floor, Jacksonville, Floria	UNITED STATES
8	Bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	Anterior Cervical Plate Set	ARTFX-CP	Bộ	ARTFX MEDICAL LLC	50N Laura ST, 25TH Floor, Jacksonville, Floria	UNITED STATES
9	Bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	PCF Posterior Cervical Fusion Set	ARTFX-PCF	Bộ	ARTFX MEDICAL LLC	50N Laura ST, 25TH Floor, Jacksonville, Floria	UNITED STATES
10	Bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	Interspinous Stabilistion U Device Set	ARTFX-UD	Bộ	ARTFX MEDICAL LLC	50N Laura ST, 25TH Floor, Jacksonville, Floria	UNITED STATES
11	Bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	Laminar & Pedicular Hook Set	ARTFX-LP	Bộ	ARTFX MEDICAL LLC	50N Laura ST, 25TH Floor, Jacksonville, Floria	UNITED STATES
12	Bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	Artfx Trauma 4.5/5.0 Large Fragment Instrument Set	ARTFX-LF	Bộ	ARTFX MEDICAL LLC	50N Laura ST, 25TH Floor, Jacksonville, Floria	UNITED STATES
13	Bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	Artfx Trauma Radius Ulna Instrument Set	ARTFX-RU	Bộ	ARTFX MEDICAL LLC	50N Laura ST, 25TH Floor, Jacksonville, Floria	UNITED STATES
14	Bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	Artfx Trauma High Ostetomy Instrument Set	ARTFX-HO	Bộ	ARTFX MEDICAL LLC	50N Laura ST, 25TH Floor, Jacksonville, Floria	UNITED STATES
15	Bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	ARTFX Trauma Headless Cannulated Compression Instrument Set	ARTFX-CC	Bộ	ARTFX MEDICAL LLC	50N Laura ST, 25TH Floor, Jacksonville, Floria	UNITED STATES
16	Bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	Artfx Trauma Herbert Cannulated Screw Instrument Set	ARTFX-HC	Bộ	ARTFX MEDICAL LLC	50N Laura ST, 25TH Floor, Jacksonville, Floria	UNITED STATES
17	Bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	Artfx Trauma DHS/DCS Instrument Set	ARTFX-DS	Bộ	ARTFX MEDICAL LLC	50N Laura ST, 25TH Floor, Jacksonville, Floria	UNITED STATES
18	Bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương	Artfx Femure Blade Intramedullary	ARTFX-IN	Bộ	ARTFX MEDICAL LLC	50N Laura ST, 25TH Floor,	UNITED STATES

	chỉnh hình	Nail Instrument Set				Jacksonville, Floria	
19	Bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	Artfx Femoral Intramedullar Nail Instrument Set	ARTFX-FN	Bộ	ARTFX MEDICAL LLC	50N Laura ST, 25TH Floor, Jacksonville, Floria	UNITED STATES
20	Bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	Artfx Tibial Intramedullary Nail Instrument Set	ARTFX-TI	Bộ	ARTFX MEDICAL LLC	50N Laura ST, 25TH Floor, Jacksonville, Floria	UNITED STATES
21	Bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	Artfx Trauma Reconstuction Plate Instrument Set	ARTFX-RP	Bộ	ARTFX MEDICAL LLC	50N Laura ST, 25TH Floor, Jacksonville, Floria	UNITED STATES
22	Bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	Artfx Instrument Case	ARTFX-C	Bộ	ARTFX MEDICAL LLC	50N Laura ST, 25TH Floor, Jacksonville, Floria	UNITED STATES
23	Bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	Artfx Screw Extractor Instrument Set	ARTFX-SE	Bộ	ARTFX MEDICAL LLC	50N Laura ST, 25TH Floor, Jacksonville, Floria	UNITED STATES
24	Bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	Thoracolumbar Posterior Polyaxial Set	ARTFX-TP	Bộ	ARTFX MEDICAL LLC	50N Laura ST, 25TH Floor, Jacksonville, Floria	UNITED STATES
25	Bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	ArtfxTrauma 3.5 Small Fragment Instrument Set	ARTFX-SF	Bộ	ARTFX MEDICAL LLC	50N Laura ST, 25TH Floor, Jacksonville, Floria	UNITED STATES