

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001495/PCBA-HCM

Ngày công bố: 11/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU KỸ THUẬT MINH THÀNH

2. Địa chỉ: 296 Hùng Vương, Phường 15, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 16/CBA/MT-ADI Ngày: 07/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DỤNG CỤ PHẪU THUẬT, CHẤN THƯƠNG CHÍNH HÌNH

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 trong phẫu thuật, thăm khám, phẫu thuật chấn thương 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: CE

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: ADI Industry

Địa chỉ chủ sở hữu: Shahab Pura Road Opp.Gepco Colony 51310, Sialkot Pakistan

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH XNK Kỹ thuật Minh Thành

Địa chỉ: 113K Lý Thánh Tông, Phường Tân Thới Hòa, Quận Tân Phú, Thành

phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0937023525 Điện thoại di động: 0937023525

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 A | 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 | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | x |
| 6 | Giấy chứng nhận hợp chuẩn | x |
| 7 | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu | x |
| 8 | Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành | x |
| 9 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành | x |
| 10 | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế | x |

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ - DỤNG CỤ PHẪU THUẬT, CHẨN THƯƠNG CHÍNH HÌNH

| TT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | ĐƠN VỊ TÍNH | CHUNG LOẠI SẢN PHẨM | QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ) | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT | TÊN CƠ SỞ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC SỞ HỮU | TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH |
|----|---|-------------|---------------------|----------------------------|---|--|--|---|
| 1 | Kéo Nelson - Metzenbaum, cong, dài 280mm | Cái | 03-281 | | ADI Industry Industrial Estate 51310, Sialkot, Pakistan. | ADI Industry Shahab Pura Road Opp.Gepco Colony 51310, Sialkot Pakistan | Công ty TNHH Xuất Nhập Khẩu Kỹ Thuật Minh Thành | 113K Lý Thánh Tông, P. Tân Thới Hòa, Q.Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh |
| 2 | Kéo Nelson - Metzenbaum, cong, dài 305mm | Cái | 03-282 | | | | | |
| 3 | Nhíp Debakey 150mm, mũi 1.5mm | Cái | 04-218 | | | | | |
| 4 | Nhíp Debakey 200mm, mũi 1.5mm | Cái | 04-219 | | | | | |
| 5 | Nhíp Debakey 150mm, mũi 2mm | Cái | 04-220 | | | | | |
| 6 | Nhíp Debakey 200mm, mũi 2mm | Cái | 04-221 | | | | | |
| 7 | Nhíp Debakey 240mm, mũi 2mm | Cái | 04-222 | | | | | |
| 8 | Nhíp Debakey 300mm, mũi 2mm | Cái | 04-223 | | | | | |
| 9 | Nhíp Debakey 150mm, mũi 2.8mm | Cái | 04-224 | | | | | |
| 10 | Nhíp Debakey 200mm, mũi 2.8mm | Cái | 04-225 | | | | | |
| 11 | Nhíp Debakey 240mm, mũi 2.8mm | Cái | 04-226 | | | | | |
| 12 | Nhíp Debakey 300mm, mũi 2.8mm | Cái | 04-227 | | | | | |
| 13 | Nhíp Debakey 200mm, mũi 3.3mm | Cái | 04-228 | | | | | |
| 14 | Nhíp Debakey 240mm, mũi 3.3mm | Cái | 04-229 | | | | | |
| 15 | Nhíp Debakey 300mm, mũi 3.3mm | Cái | 04-230 | | | | | |
| 16 | Nhíp Debakey 150mm, mũi gập góc 2mm | Cái | 04-231 | | | | | |
| 17 | Nhíp Debakey 200mm, mũi gập góc 2mm | Cái | 04-232 | | | | | |
| 18 | Kẹp Bulldog - răng De Bakey, các cỡ | Cái | 05-167 | | | | | |
| 19 | Kẹp phẫu tích Heiss thẳng 200mm | Cái | 06-144 | | | | | |
| 20 | Kẹp phẫu tích Heiss cong vừa 200mm | Cái | 06-145 | | | | | |
| 21 | Kẹp phẫu tích Heiss cong nhiều 200mm | Cái | 06-146 | | | | | |
| 22 | Kẹp phẫu tích Heiss thẳng 200mm, có máu | Cái | 06-147 | | | | | |
| 23 | Kẹp phẫu tích Heiss cong 200mm, có máu | Cái | 06-148 | | | | | |
| 24 | Kẹp phẫu tích Halsted thẳng 200mm | Cái | 06-149 | | | | | |
| 25 | Kẹp phẫu tích Halsted thẳng 200mm, có máu | Cái | 06-150 | | | | | |
| 26 | Kẹp phẫu tích Bengolea thẳng 245mm | Cái | 06-151 | | | | | |

| | | | | | | | | |
|----|--|-----|--------|--|---|--|--|--|
| 27 | Kẹp phễu tích Bengolea cong 245mm | Cái | 06-152 | | ADI Industry Industrial Estate 51310, Sialkot, Pakistan. | ADI Industry Shahab Pura Road Opp.Gepco Colony 51310, Sialkot Pakistan | Công ty TNHH Xuất Nhập Khẩu Kỹ Thuật Minh Thành | 113K Lý Thánh Tông, P. Tân Thới Hòa, Q. Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh |
| 28 | Kẹp phễu tích Bengolea thẳng 245mm, có mẫu | Cái | 06-153 | | | | | |
| 29 | Kẹp phễu tích Bengolea cong 245mm, có mẫu | Cái | 06-154 | | | | | |
| 30 | Cán tằm bông phễu thuật 160mm | Cái | 07-278 | | | | | |
| 31 | Cán tằm bông phễu thuật 180mm | Cái | 07-279 | | | | | |
| 32 | Cán tằm bông phễu thuật 270mm | Cái | 07-281 | | | | | |
| 33 | Banh móc phễu thuật 220mm | Cái | 08-267 | | | | | |
| 34 | Banh móc phễu thuật 220mm | Cái | 08-268 | | | | | |
| 35 | Banh móc phễu thuật 220mm | Cái | 08-269 | | | | | |
| 36 | Banh móc phễu thuật 220mm | Cái | 08-270 | | | | | |
| 37 | Banh móc phễu thuật 220mm | Cái | 08-271 | | | | | |
| 38 | Banh móc phễu thuật 220mm | Cái | 08-272 | | | | | |
| 39 | Banh móc phễu thuật 220mm | Cái | 08-273 | | | | | |
| 40 | Banh móc phễu thuật 220mm | Cái | 08-274 | | | | | |
| 41 | Banh móc phễu thuật 220mm | Cái | 08-275 | | | | | |
| 42 | Banh móc phễu thuật 220mm | Cái | 08-276 | | | | | |
| 43 | Banh móc phễu thuật 220mm | Cái | 08-277 | | | | | |
| 44 | Banh móc phễu thuật 220mm | Cái | 08-278 | | | | | |
| 45 | Banh móc phễu thuật 220mm | Cái | 08-279 | | | | | |
| 46 | Banh móc phễu thuật 220mm | Cái | 08-280 | | | | | |
| 47 | Bộ banh ALLENBERG, lư ưỡi rời | Bộ | 08-569 | | | | | |
| 48 | Kim nối ống hút, các cỡ | Cái | 17-100 | | | | | |
| 49 | Kẹp không tổn thương Castanesa 105mm | Cái | 17-175 | | | | | |
| 50 | Kẹp không tổn thương Castanesa 120mm | Cái | 17-176 | | | | | |
| 51 | Kẹp không tổn thương Castanesa 120mm | Cái | 17-177 | | | | | |
| 52 | Kẹp không tổn thương Castanesa 125mm | Cái | 17-178 | | | | | |
| 53 | Kẹp không tổn thương Castanesa 155mm | Cái | 17-179 | | | | | |
| 54 | Kẹp không tổn thương Castanesa 150mm | Cái | 17-180 | | | | | |
| 55 | Kẹp không tổn thương Castanesa 150mm | Cái | 17-181 | | | | | |
| 56 | Kẹp không tổn thương Castanesa 155mm | Cái | 17-182 | | | | | |
| 57 | Kẹp không tổn thương DeBakey 150mm | Cái | 17-183 | | | | | |

| | | | | | | | | |
|----|---|-----|--------|--|---|--|--|--|
| 58 | Kẹp không tổn thương DeBakey 160mm | Cái | 17-184 | | ADI Industry Industrial Estate 51310, Sialkot, Pakistan. | ADI Industry Shahab Pura Road Opp.Gepco Colony 51310, Sialkot Pakistan | Công ty TNHH Xuất Nhập Khẩu Kỹ Thuật Minh Thành | 113K Lý Thánh Tông, P. Tân Thới Hòa, Q. Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh |
| 59 | Kẹp không tổn thương Cooley 150mm | Cái | 17-185 | | | | | |
| 60 | Kẹp không tổn thương Cooley 160mm | Cái | 17-186 | | | | | |
| 61 | Kẹp không tổn thương Cooley 165mm | Cái | 17-187 | | | | | |
| 62 | Kẹp không tổn thương Derra 170mm | Cái | 17-188 | | | | | |
| 63 | Kẹp không tổn thương Derra 170mm | Cái | 17-189 | | | | | |
| 64 | Kẹp không tổn thương Derra 175mm | Cái | 17-190 | | | | | |
| 65 | Kẹp không tổn thương De Bakey Bainridge thẳng 180mm | Cái | 17-198 | | | | | |
| 66 | Kẹp không tổn thương De Bakey Bainridge cong 180mm | Cái | 17-199 | | | | | |
| 67 | Kẹp không tổn thương Glover 245mm | Cái | 17-211 | | | | | |
| 68 | Kẹp không tổn thương Glover 245mm | Cái | 17-212 | | | | | |
| 69 | Kẹp không tổn thương Glover 220mm | Cái | 17-213 | | | | | |
| 70 | Kẹp không tổn thương Glover 215mm | Cái | 17-214 | | | | | |
| 71 | Kẹp không tổn thương Glover 245mm | Cái | 17-215 | | | | | |
| 72 | Kẹp không tổn thương De bakey-back 205mm | Cái | 17-216 | | | | | |
| 73 | Kẹp không tổn thương De bakey-back 210mm | Cái | 17-217 | | | | | |
| 74 | Kẹp không tổn thương De bakey 220mm | Cái | 17-222 | | | | | |
| 75 | Kẹp không tổn thương De bakey 265mm | Cái | 17-223 | | | | | |
| 76 | Kẹp không tổn thương De bakey 270mm | Cái | 17-224 | | | | | |
| 77 | Kẹp không tổn thương De bakey 270mm | Cái | 17-225 | | | | | |
| 78 | Kẹp không tổn thương De bakey 280mm | Cái | 17-226 | | | | | |
| 79 | Kẹp không tổn thương De bakey Satinsky 235mm | Cái | 17-227 | | | | | |
| 80 | Kẹp không tổn thương De bakey Satinsky 240mm | Cái | 17-228 | | | | | |
| 81 | Kẹp không tổn thương De bakey Satinsky 245mm | Cái | 17-229 | | | | | |
| 82 | Kẹp không tổn thương De bakey 165mm | Cái | 17-232 | | | | | |
| 83 | Kẹp không tổn thương De bakey 205mm | Cái | 17-233 | | | | | |
| 84 | Kẹp không tổn thương De bakey 225mm | Cái | 17-234 | | | | | |
| 85 | Kẹp không tổn thương De bakey 240mm | Cái | 17-235 | | | | | |
| 86 | Kẹp không tổn thương De bakey 200mm | Cái | 17-236 | | | | | |

| | | | | | | | | |
|-----|---|-----|--------|--|---|--|--|---|
| 87 | Kẹp không tổn thương De bakey 225mm | Cái | 17-237 | | ADI Industry Industrial Estate 51310, Sialkot, Pakistan. | ADI Industry Shahab Pura Road Opp.Gepco Colony 51310, Sialkot Pakistan | Công ty TNHH Xuất Nhập Khẩu Kỹ Thuật Minh Thành | 113K Lý Thánh Tông, P. Tân Thới Hòa, Q.Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh |
| 88 | Kẹp không tổn thương De bakey 240mm | Cái | 17-238 | | | | | |
| 89 | Kẹp không tổn thương De bakey 210mm | Cái | 17-239 | | | | | |
| 90 | Kẹp không tổn thương De bakey 210mm | Cái | 17-240 | | | | | |
| 91 | Kẹp không tổn thương De bakey 160mm | Cái | 17-241 | | | | | |
| 92 | Kẹp không tổn thương De bakey 180mm | Cái | 17-244 | | | | | |
| 93 | Kẹp không tổn thương Leland-Jones 190mm | Cái | 17-245 | | | | | |
| 94 | Kẹp không tổn thương Leland-Jones 190mm | Cái | 17-246 | | | | | |
| 95 | Kẹp không tổn thương Leland-Jones 195mm | Cái | 17-247 | | | | | |
| 96 | Kẹp không tổn thương De bakey 200mm | Cái | 17-248 | | | | | |
| 97 | Kim găm xương WEIL-BLAKESLAY 120mm | Cái | 18-118 | | | | | |
| 98 | Kim găm xương WEIL-BLAKESLAY 120mm | Cái | 18-120 | | | | | |
| 99 | Nạo xương Lempert 215mm | Cái | 20-279 | | | | | |
| 100 | Nạo xương Lempert 215mm | Cái | 20-280 | | | | | |
| 101 | Nạo xương Lempert 215mm | Cái | 20-281 | | | | | |
| 102 | Nạo xương Lempert 215mm | Cái | 20-282 | | | | | |
| 103 | Nạo xương Lempert 215mm | Cái | 20-283 | | | | | |
| 104 | Cây nạo DAUBENSPECK 200mm, Φ 2.8mm | Cái | 20-287 | | | | | |
| 105 | Cây nạo DAUBENSPECK 200mm, Φ 3.6mm | Cái | 20-288 | | | | | |
| 106 | Đục xương LAMBOTTE, 125mm | Cái | 21-176 | | | | | |
| 107 | Đục xương LAMBOTTE, 125mm | Cái | 21-177 | | | | | |
| 108 | Đục xương LAMBOTTE, 125mm | Cái | 21-180 | | | | | |
| 109 | Đục xương LAMBOTTE, 125mm | Cái | 21-181 | | | | | |
| 110 | Đục xương STILLE cong, 205mm | Cái | 21-214 | | | | | |
| 111 | Đục xương STILLE cong, 205mm | Cái | 21-215 | | | | | |
| 112 | Đục xương STILLE cong, 205mm | Cái | 21-216 | | | | | |
| 113 | Đục xương STILLE cong, 205mm | Cái | 21-218 | | | | | |
| 114 | Kèm tái định vị xương 135mm | Cái | 22-101 | | | | | |
| 115 | Kèm tái định vị xương Haase 165mm | Cái | 22-102 | | | | | |
| 116 | Kèm tái định vị xương Reill 170mm | Cái | 22-103 | | | | | |
| 117 | Kèm tái định vị xương Reill 205mm | Cái | 22-104 | | | | | |

| | | | | | | | | |
|-----|--|-----|--------|--|---|--|--|---|
| 118 | Kèm tái định vị xương Meyer 170mm | Cái | 22-105 | | ADI Industry Industrial Estate 51310, Sialkot, Pakistan. | ADI Industry Shahab Pura Road Opp.Gepco Colony 51310, Sialkot Pakistan | Công ty TNHH Xuất Nhập Khẩu Kỹ Thuật Minh Thành | 113K Lý Thánh Tông, P. Tân Thới Hòa, Q.Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh |
| 119 | Kèm tái định vị xương 185mm | Cái | 22-106 | | | | | |
| 120 | Kèm giữ xương 140mm | Cái | 22-107 | | | | | |
| 121 | Kèm giữ xương 170mm, có tán giữ | Cái | 22-108 | | | | | |
| 122 | Kèm giữ xương 235mm, có tán giữ | Cái | 22-109 | | | | | |
| 123 | Kèm giữ xương Dingmann 185mm | Cái | 22-110 | | | | | |
| 124 | Kèm giữ xương Van Buren 225mm | Cái | 22-112 | | | | | |
| 125 | Kẹp giò gà giữ xương Lowman 170mm | Cái | 22-133 | | | | | |
| 126 | Kẹp giò gà giữ xương Lowman 205mm | Cái | 22-134 | | | | | |
| 127 | Kẹp giò gà giữ xương Lowman Gerster 210mm | Cái | 22-135 | | | | | |
| 128 | Kẹp giò gà giữ xương Lowman Hoglund 175mm | Cái | 22-136 | | | | | |
| 129 | Kẹp kim mạch máu Hegar-Vascular, ngàm TC (nhiều kích cỡ) | Cái | 26-158 | | | | | |
| 130 | Kẹp kim mạch máu Ryder, ngàm TC (nhiều kích cỡ) | Cái | 26-161 | | | | | |
| 131 | Kẹp kim mạch máu Ryder-Vascular, ngàm TC (nhiều kích cỡ) | Cái | 26-162 | | | | | |