

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002413/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 15/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THÔNG MINH HOÀNG HÀ
2. Địa chỉ: Số 9, ngõ 167, phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 110722/CB\_TTBYT B Ngày: 11/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Mũi khoan tốc độ cao HiCUT  
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: Mũi khoan tốc độ cao HiCUT được chỉ định dùng cho khoan xương sọ, rạch, cắt, loại bỏ, định hình, cưa mô mềm và mô cứng, xương và các vật liệu sinh học.  
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
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: adeor Medical AG  
Địa chỉ chủ sở hữu: Martinshof 5, 83626 Valley, Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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	Mũi khoan kim cương đầu tròn HiCUT	Diamond ball	170-8L-07; 170L-07; 171L-07; 171L-07F; 172L-07; 172L-07F; 1725L-07F; 173L-07; 173L-07F; 174L-07; 174L-07F; 174-5L-07; 175L-07; 174-8L-07; 170-8L-08; 170L-08; 171L-08; 172L-08; 173L-08; 174L-08; 174-5L-08; 175L-08; 174-8L-08; 170-8L-10; 170L-10; 171L-10; 172L-10; 173L-10; 174L-10; 174-5L-10; 175L-10; 174-8L-10; 170-8L-12; 170L-12; 171L-12; 172L-12; 173L-12; 174L-12; 174-5L-12; 175L-12; 174-8L-12; 170-8L-15; 170L-15; 171L-15; 172L-15; 173L-15; 174L-15; 174-5L-15; 175L-15; 174-8L-15; 170-8L-09; 170L-09; 171L-09; 172L-09; 173L-09; 174L-09; 174-5L-09; 175L-09; 174-8L-09; 170-8L-14; 170L-14; 171L-14; 172L-14; 173L-14; 174L-14; 174-5L-14; 175L-14; 174-8L-14; 170-8L-21; 170L-21; 171L-21; 172L-21; 173L-21; 174L-21; 174-5L-21; 175L-21; 174-8L-21; 170-8L-26; 170L-26; 171L-26; 172L-26; 173L-26; 174L-26; 174-5L-26; 175L-26; 174-8L-26; 172L-T12 ; 173L-T12 ; 170LCB09; 172LCB09; 173LCB09; 174LCB09; 170LCB11; 172LCB11; 173LCB11;		adeor Medical AG	Martinshof 5, 83626	GERMANY

			174LCB11			
2	Mũi khoan kim cương đầu tròn HiCUT	Diamond ball coarse	170-8L-07C; 170L-07C; 171L-07C; 172L-07C; 173L-07C; 174L-07C; 174-5L-07C; 175L-07C; 174-8L-07C; 170-8L- 08C; 170L-08C; 171L- 08C; 172L-08C; 173L- 08C; 174L-08C; 174-5L- 08C; 175L-08C; 174-8L- 08C; 170-8L-10C; 170L- 10C; 171L-10C; 172L- 10C; 173L-10C; 174L- 10C; 174-5L-10C; 175L- 10C; 174-8L-10C; 170- 8L-12C; 170L-12C; 171L-12C; 172L-12C; 173L-12C; 174L-12C; 174-5L-12C; 175L-12C; 174-8L-12C; 170-8L- 15C; 170L-15C; 171L- 15C; 172L-15C; 173L- 15C; 174L-15C; 174-5L- 15C; 175L-15C; 174-8L- 15C; 170-8L-09C; 170L- 09C; 171L-09C; 172L- 09C; 173L-09C; 174L- 09C; 174-5L-09C; 175L- 09C; 174-8L-09C; 170- 8L-14C; 170L-14C; 171L-14C; 172L-14C; 173L-14C; 174L-14C; 174-5L-14C; 175L-14C; 174-8L-14C; 170-8L- 21C; 170L-21C; 171L- 21C; 172L-21C; 173L- 21C; 174L-21C; 174-5L- 21C; 175L-21C; 174-8L- 21C; 170-8L-26C; 170L- 26C; 171L-26C; 172L- 26C; 173L-26C; 174L- 26C; 174-5L-26C; 175L- 26C; 174-8L-26C; 174- 7L-26CX	adeor Medical AG	Martinshof 5, 83626	GERMANY
3	Mũi khoan tạo hình HiCUT	Pin	051L-07; 051L-08; 0511L-08; 051L-10; 051L-12; 051L-15; 051L-09; 051L-14; 051L-21; 051L-26	adeor Medical AG	Martinshof 5, 83626	GERMANY
4	Mũi khoan hình cầu/ cánh hoa hồng HiCUT	Ball/ Rosen	004-1L-08; 004-1L-10; 004-05L-07; 004-1L-07;	adeor Medical AG	Martinshof 5, 83626	GERMANY

			0042L-07; 004-2L-07; 004-25L-07; 004L-07; 004-4L-07; 005L-07; 005L-07F; 007L-07; 0042L-08; 004-2L-08; 004L-08; 004-4L-08; 005L-08; 006L-08; 007L-08; 0042L-10; 004-2L-10; 004L-10; 004-4L-10; 005L-10; 005.0L-10; 006L-10; 007L-10; 004-1L-12; 0042L-12; 004-2L-12; 004L-12; 004-4L-12; 005L-12; 006L-12; 007L-12; 004-1L-15; 0042L-15; 004-2L-15; 004L-15; 004-4L-15; 005L-15; 006L-15; 007L-15; 004-1L-09; 0042L-09; 004-2L-09; 004L-09; 004-4L-09; 005L-09; 006L-09; 007L-09; 004-1L-14; 0042L-14; 004-2L-14; 004L-14; 004-4L-14; 005L-14; 006L-14; 007L-14; 007-1L-14; 004-1L-26; 0042L-26; 004-2L-26; 004L-26; 004-4L-26; 005L-26; 006L-26; 007L-26; 004- 2L-T14; 004L-T14; 004- 4L-T14; 004-1L-21; 0042L-21; 004-2L-21; 004L-21; 004-4L-21; 005L-21; 006L-21; 007L-21; 004-2L-T12; 004-1LCB09; 004- 2LCB09; 004LCB09; 004-4LCB09; 004- 1LCB11; 004-2LCB11; 004LCB11; 004- 4LCB11			
5	Mũi khoan hình trống HiCUT	Barrel	048L-07; 049L-07; 048L-08; 049L-08; 048L-12; 049L-12; 048L-10; 049L-10; 049- 1L-10; 048L-15; 049L- 15; 048L-09; 049L-09; 048L-14; 049L-14; 048L-21; 049L-21; 048L-26; 049L-26	adeor Medical AG	Martinshof 5, 83626	GERMANY

6	Mũi khoan hình quả đầu HiCUT	Acorn	024L-07; 024L-08; 032L-08; 024L-10; 024-5L-10; 024-6L-10; 024-7L-10; 024-9L-10; 024-5L-12; 024-6L-12; 024-7L-12; 024-9L-12; 024-5L-15; 024-6L-15; 024-7L-15; 024-9L-15; 024L-09; 024-5L-09; 024-6L-09; 024-7L-09; 024-9L-09; 024-5L-14; 024-6L-14; 024-7L-14; 024-9L-14; 024-5L-21; 024-6L-21; 024-7L-21; 024-9L-21; 024-5L-26; 024-6L-26; 024-7L-26; 024-9L-26L; 024-5L-07; 024-6L-07; 024-7L-07; 024-9L-07; 024-5L-08; 024-6L-08; 024-7L-08; 024-9L-08		adeor Medical AG	Martinshof 5, 83626	GERMANY
7	Mũi khoan hình que diêm HiCUT	Neuro	085-1L-07; 085L-07; 084L-07; 008L-07; 085-1L-08; 085L-08; 084L-08; 008L-08; 090L-10; 090-1L-10; 085-1L-10; 085L-10; 084L-10; 008L-10; 085-1L-12; 085L-12; 084L-12; 008L-12; 085-1L-15; 085L-15; 084L-15; 008L-15; 085-1L-09; 085L-09; 084L-09; 008L-09; 085-1L-14; 085L-14; 084L-14; 008L-1; 085-1L-21; 085L-21; 084L-21; 008L-21; 085-1L-26; 085L-26; 084L-26; 008L-26; 085L-T12; 084L-T12; 084L-T14; 084L-T15		adeor Medical AG	Martinshof 5, 83626	GERMANY
8	Mũi khoan kim cương hình que diêm HiCUT	Neuro Diamond	085L-07D; 084L-07D; 085L-08D; 084L-08D; 085L-10D; 084L-10D; 008L-08D; 008L-10D; 085L-15D; 084L-15D; 008L-15D; 085L-09D; 084L-09D; 008L-09D; 008L-09DC; 085L-14D; 084L-14D; 008L-14D; 085L-T12D; 008L-T12D; 084L-T12D; 084-		adeor Medical AG	Martinshof 5, 83626	GERMANY

			1L-T12D; 084-2L-T12D; 008L-T14D; 008L-T15D; 084L-T14D			
9	Mũi khoan Lindemann HiCUT	Lindemann	002-3L-14; 002-3L-09; 002-3L-21; 002-3L-26; 001L-07; 002L-07; 001-11L-08; 001L-08; 002L-08; 001L-10; 002L-10; 001L-12; 002L-12; 001L-15; 002L-15 ; 001L-09; 002L-09; 001L-14; 002L-14 ; 001L-21; 002L-21; 001L-26; 002L-26; 06L-12-6; ; 06L-17-8; 06L-15-4; 06L-15-8; 06L-08-4; 06L-11-4; 06L-12-4; 06L-13-4; 06L-11-6; 06L-20-6; 06L-20-8; 06L-15-6; 06L-17-6; 06L-15-20	adeor Medical AG	Martinshof 5, 83626	GERMANY
10	Mũi khoan hình xoắn HiCUT	Drill	003L-07; 103L-07; 003L-08; 103L-08; 003L-10; 103L-10; 003L-12; 103L-12; 003L-15; 103L-15; 003L-09; 103L-09; 003L-14; 103L-14; 003L-21; 103L-21; 003L-26; 103L-26; 126L-08	adeor Medical AG	Martinshof 5, 83626	GERMANY
11	Mũi khoan cement HiCUT	Cement/ Metal cutter	015L-07; 015L-08; 158L-08; 015L-10; 015L-12; 015L-15; 015L-14; 015L-21; 015-1L-ASMC; 015L-ASMC; 015L-ASMC-V2; 141-1L-ASMC	adeor Medical AG	Martinshof 5, 83626	GERMANY
12	Mũi khoan oval HiCUT	Oval	090L-07; 090-1L-07; 090L-08; 090-1L-08; 090L-14; 090-1L-14; 090L-15; 090-1L-15; 091L-14; 091L-09; 090L-09; 090-1L-09; 090L-12; 090-1L-12; 090L-21; 090-1L-21; 090L-26; 090-1L-26; 009L-10; 009-1L-10	adeor Medical AG	Martinshof 5, 83626	GERMANY

13	Mũi khoan cắt mở xương sọ/ Lưỡi cắt xương sọ	Craniotome	GR001XL; GR001L; GR002XL; GR002L; GR003XL; GR003L		adeor Medical AG	Martinshof 5, 83626	GERMANY
----	--	------------	---	--	------------------	---------------------	---------