

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002487/PCBB-HN

Ngày công bố: 19/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VIETMEDICAL-PHÂN PHỐI
2. Địa chỉ: 89 Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: CBB-STK-26/2022 Ngày: 16/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng
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: Dụng cụ nội soi khớp dùng để cắt, nạo, nắm và khâu mô.
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: 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: Stryker Endoscopy
Địa chỉ chủ sở hữu: 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty cổ phần Vietmedical - Phân Phối
Địa chỉ: 89 Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 024 3665 8528 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 |
| 8 | Tài liệu khác (nếu có) | 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 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Tibial Drill Guide, Spine | 234-020-181 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 2 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Tibial Drill Guide Bolt | 234-020-182 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 3 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Tibial Drill Guide, Double-Point Forked Arm | 234-020-183 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 4 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Tibial Drill Guide, Single-Point Forked Arm | 234-020-184 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 5 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Tibial Drill Guide, Elbow Arm | 234-020-185 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 6 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Femoral Aimer, 4mm | 234-020-044 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 7 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Femoral Aimer, 5mm | 234-020-045 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 8 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Femoral Aimer, 6mm | 234-020-046 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 9 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Femoral Aimer, 7mm | 234-020-047 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 10 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Femoral Aimer, 8mm | 234-020-048 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 11 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Femoral 3- Fluted Reamer, 8mm | 234-020-008 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 12 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Femoral 3- Fluted Reamer, 9mm | 234-020-009 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 13 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Femoral 3- Fluted Reamer, 10mm 234-020-010 | 234-020-010 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 14 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Femoral 3-Fluted Reamer, 5.5mm | 234-020-028 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 15 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Femoral 3-Fluted Reamer, 6.5mm | 234-020-029 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 16 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Femoral 3-Fluted Reamer, 7.5mm | 234-020-030 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 17 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Femoral 3-Fluted Reamer, 8.5mm | 234-020-031 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 18 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Femoral 3-Fluted Reamer, 9.5mm | 234-020-032 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |

| | | | | | | | |
|----|---|--|-------------|--|--------------------------|--|---------------|
| 19 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Femoral 3-Fluted Reamer, 10.5mm | 234-020-033 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 20 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Femoral 3-Fluted Reamer, 11.5mm | 234-020-034 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 21 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Femoral 3- Fluted Reamer, 5 mm | 234-020-148 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 22 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Femoral 3- Fluted Reamer, 7mm | 234-020-061 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 23 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Femoral 3- Fluted Reamer, 6mm | 234-020-062 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 24 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Tibia Core Drill, 8mm | 234-020-069 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 25 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Tibia Core Drill, 9mm | 234-020-070 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 26 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Tibia Core Drill, 10mm | 234-020-071 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 27 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Plunger Small Combination Drill | 234-020-072 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 28 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Tibia Cortex Reamer, 8 mm | 234-020-073 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 29 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Tibia Cortex Reamer, 9 mm | 234-020-074 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 30 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Tibia Cortex Reamer, 10 mm | 234-020-075 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 31 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Large Plunger with 2.4 mm Cannulation | 234-020-084 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 32 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Semi-T Stripper | 234-020-093 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 33 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | ACL Disposable Pack | 234-020-280 | | Stryker Puerto Rico Ltd. | Las Guasimas Ind. Park, Hwy 3 Km 131.2, Arroyo PR 00714, USA | UNITED STATES |
| 34 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | ACL Disposable Pack - Soft tissue Fixation | 234-020-290 | | Stryker Puerto Rico Ltd. | Las Guasimas Ind. Park, Hwy 3 Km 131.2, Arroyo PR 00714, USA | UNITED STATES |
| 35 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Bone Plug Suture Drill | 234-010-001 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 36 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Bone Graft Sizing Gauge, 9 mm | 234-010-002 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 37 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Bone Graft Sizing Gauge, 10 mm | 234-010-003 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 38 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Splitting Wedge, ACL Workstation | 234-010-006 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 39 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Bone Graft Sizing Gauge, 6.5 mm | 234-010-507 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |

| | | | | | | | |
|----|---|--|-------------|--|--------------------------|--|---------------|
| 40 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Bone Graft Sizing Gauge, 7.5 mm | 234-010-508 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 41 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Bone Graft Sizing Gauge, 8.5 mm | 234-010-509 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 42 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Bone Graft Sizing Gauge, 9.5 mm | 234-010-510 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 43 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Core Drill Holder, Modular ACL Workstation | 234-010-515 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 44 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Bone Plug Splitting Block, Modular ACL Workstation | 234-010-516 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 45 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Drill Guide/Graft Sizer, Modular ACL Workstation | 234-010-517 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 46 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Sterilization Tray for ACL Workstation | 234-010-520 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 47 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Base, Modular ACL Workstation | 234-010-501 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 48 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Muscle Removal Board, Modular ACL Workstation | 234-010-502 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 49 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Slider, Modular ACL Workstation | 234-010-503 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 50 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Stationary Post, Modular ACL Workstation | 234-010-504 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 51 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Stationary Clamp, Modular ACL Workstation | 234-010-505 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 52 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Stationary Tensioner, Modular ACL Workstation | 234-010-506 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 53 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Bone Graft Sizing Gauge, 6 mm | 234-020-085 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 54 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Bone Graft Sizing Gauge, 7 mm | 234-020-086 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 55 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Bone Graft Sizing Gauge, 8 mm | 234-020-087 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 56 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Standard LID | 234-020-120 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 57 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | Universal wedge screw, 7mm x 20mm | 234-010-051 | | Stryker Puerto Rico Ltd. | Las Guasimas Ind. Park, Hwy 3 Km 131.2, Arroyo PR 00714, USA | UNITED STATES |
| 58 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | 7mm biosteon acl screw tap | 234-010-091 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |

| | | | | | | | |
|----|---|----------------------------------|-------------|--|-------------------|--|---------------|
| 59 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | 8mm biosteon acl screw tap | 234-010-092 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 60 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | 2.4mm tibia drill (box of 6) | 234-020-076 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 61 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | 23/28/35mm biosteon screw driver | 234-020-235 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |
| 62 | Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật tái tạo dây chằng | .045 x 14 nitinol guide wire | 234-030-027 | | Stryker Endoscopy | 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138 | UNITED STATES |