

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002495/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 21/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRÀNG THI
2. Địa chỉ: Số 178, ngõ 170 đường La Thành, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 24/TT-BAR/22 Ngày: 18/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Mũi mài xương  
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: Sử dụng trên xương cho phẫu thuật thần kinh, cột sống, tai mũi họng.  
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 13485:2016
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: Bien-Air Surgery SA  
Địa chỉ chủ sở hữu: Rue De l'Ouest 2B, CH-2340 Le Noirmont, Switzerland
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế Tràng Thi  
Địa chỉ: Số 178, ngõ 170 đường La Thành, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0435135680 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	CHỨNG 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 mài xương	1100247; 1100248; 1100249; 1100250; 1100251; 1100252; 1100253; 1100254; 1100255; 1100256; 1100257; 1100258; 1100308; 1100309; 1100310; 1100311; 1100312; 1100313; 1100314; 1100315; 1100316; 1100317; 1100320; 1100321; 1100322; 1100323; 1100324; 1100325; 1100326; 1100327; 1100329; 1100330; 1100331; 1100332; 1100333; 1100334; 1100335; 1100365; 1100366; 1100367; 1100368; 1100369; 1100370; 1100371; 1100372; 1100373; 1100374; 1100375; 1100376; 1100379; 1100380; 1100381; 1100382; 1100389; 1100390; 1100391; 1100444; 1100445; 1100469; 1100470; 1100471			Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25, 32657 Lemgo, Germany	GERMANY
2	Mũi mài xương	1100304; 1100305; 1100306; 1100307; 1100433; 1100434; 1100435			Hager & Meisinger GmbH	Hansemannstrasse 10, 41468 Neuss, Germany	GERMANY