

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002713/PCBB-BYT

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VIỆT - SING MEDICAL
2. Địa chỉ: Số nhà 9, ngõ 7, đường Lê Đức Thọ, Phường Mỹ Đình 2, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: B/STERICUT Ngày: 21/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ phụ kiện dùng trong phẫu thuật ngoại khoa
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 trong phẫu thuật ngoại khoa
- Sản phẩm sử dụng 1 lần
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: De Soutter Medical Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Aylesbury Bucks HP22 5WF England
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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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	Lưỡi cưa dao động	SAGITTAL BLADE	S83-101, S83-102, S83-103, S83-104, S83-105, S83-106, S83-107, S83-108, S83-109, S83-110, S83-151, S83-152, S83-153, S83-154, S86-100, S86-103, S86-150, S86-101, S86-102, S86-104, S86-151, S86-152, S86-154, S86-155, S86-156, S86-158, S86-105, S83-156, S92-120, S92-121, S92-122, S92-123, S92-124, S92-125, S92-126, S92-127, S92-133, S92-220, S92-221, S92-224, S92-226, S92-229, S92-234, S92-236, S92-263, S92-128, S92-134, S92-222, S92-223, S92-225, S92-235, S87-001, S89-001, S80-109, S80-103, S87-103, S87-109, S87-110, S87-050, S89-1211, S89-1221, S87-056, S83-111, S85-100, S85-150, S85-151, S85-101, S85-102, S85-103, S85-104, S85-106, S85-107, S85-108, S85-109, S85-110, S85-111, S85-152, S85-153, S85-154, S85-156, S85-162, S85-163, S88-100, S88-101, S88-102, S88-103, S88-104, S88-106, S88-107, S88-108, S88-109, S88-110, S88-138, S88-150, S88-151, S88-152, S88-153, S88-154, S88-156, S88-157, S88-158, S88-159, S88-160, S88-181, S87-108, S85-105, S88-105, S88-114, S88-115, S87-134, S85-115, S85-		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park Weston Road Aston Clinton Aylesbury Bucks HP22 5WF England	UNITED KINGDOM

125, S89-1351, S89-1421, S89-1491, S85-124, S89-1440, S88-134, S92-132, S92-131, S80-102, S80-104, S87-102, S87-104, S88-470, S88-475, S88-476, S88-477, S89-1473, S89-1553, S89-1522, S80-100, S80-300, S80-301, S80-302, S80-303, S80-305, S87-100, S87-106, S89-1573, S85-157, S85-158, S85-159, S85-160, S88-162, S85-118, S80-101, S87-101, S89-1676, S80-200, S87-200, S88-111, S85-180, S88-113, S88-180, S85-176, S87-105, S87-107, S89-1586, S80-206, S80-207, S80-256, S80-114, S87-206, S87-209, S87-256, S87-111, S87-207, S87-219, S87-228, S87-208, S89-2483, S89-2673, S89-2676, S89-2472, S89-2772, S80-115, S99-835, S87-501, S87-511, S87-551, S87-545, S87-547, S87-525, S87-548, S87-510, S87-561, S87-502, S87-505, S89-5632, S89-5633, S89-5636, S89-5637, S89-6632, S89-6633, S89-6636, S89-6637, S89-6773, S89-7673, S89-7675, S89-7676, S89-7677, S89-7776, S89-9536, S89-9537, S89-6536, S89-1111, S87-512, S87-130, S85-200, S99-800, S80-106, S99-001, S99-002, S99-003, S99-004, S99-005, S99-006, S99-009, S87-506, S87-503, S80-116, S87-513, S87-516, S87-508, S87-518, S87-553, S87-556, S87-523, S99-010, S87-533, S87-526, S87-536, S87-528, S87-500, S87-328, S87-326, S87-323, S87-543, S87-538, S87-563, S87-327, S87-527,

S87-325, S87-585, S87-595, S87-549, S87-521, S87-515, S87-522, S87-571, S87-5657, S89-5652, S89-5653, S89-5655, S89-5656, S89-5657, S89-5658, S89-5672, S89-5673, S89-5674, S89-5675, S89-5676, S89-5677, S89-5678, S89-5756, S89-5757, S89-9656, S89-9657, S89-6653, S89-6655, S89-6656, S89-6657, S89-6658, S89-6673, S89-6675, S89-6676, S89-6677, S89-6678, S89-3656, S89-3673, S89-3676, S89-3677, S89-3678, S89-3675, S89-5755, S89-6755, S89-6756, S89-6757, S89-6776, S89-6873, S89-673, S89-675, S89-676, S89-677, S87-416, S87-600, S87-411, S87-413, S87-423, S87-426, S87-433, S87-436, S87-451, S87-469, S72-005, S72-001, S72-006, S72-013, S72-018, S72-007, S72-009, S72-010, S17-300, S12-051, S12-052, S12-053, S12-056, S12-272, S59-105, S59-106, S59-412, S59-413, S59-115, S59-225, S59-414, S59-206, S59-102, S59-104, S59-410, S59-411, S59-111, S59-108, S59-103, S59-125, S59-212, S59-101, S59-114, S59-451, S12-554, S12-556, S12-578, S12-201, S40-015, S40-010, S40-025, S40-017, S40-019, S18-160, S18-161, S18-163, S18-165, S18-166, S18-173, S18-162, S18-164, S40-108, S17-042, S59-602, S59-603, S59-604, S59-605, S59-606, S59-608, S59-611, S59-614, S59-615, S59-625, S59-706, S59-712, S59-725, S59-910, S59-911,

S59-912, S59-913, S59-914, S59-7985, S17-036, S18-104, S33-121, S33-122, S33-123, S33-124, S33-125, S33-131, S33-132, S33-133, S33-134, S34-141, S34-142, S34-143, S34-144, S34-146, S34-147, S34-148, S34-149, S34-151, S34-152, S34-153, S34-154, S34-155, S33-136, S40-023, S40-020, S40-021, S71-804, S71-806, S27-102, S27-256, S32-121, S32-122, S32-123, S32-124, S32-125, S32-127, S32-128, S32-129, S32-135, S18-118, S18-130, S18-132, S18-133, S18-137, S18-138, S18-139, S18-140, S18-141, S18-142, S18-143, S18-141, S18-131, S44-041, S44-042, S44-043, S44-044, S44-045, S44-046, S44-047, S44-048, S44-061, S44-062, S44-063, S44-064, S44-065, S44-066, S44-067, S18-144, S74-040, S74-041, S74-043, S32-101, S32-205, S32-191, S32-194, S40-004, S15-203, S15-103, S15-105, S15-102, S15-200, S15-204, S15-205, S15-206, S15-256, S15-209, S15-202, S15-215, S42-300, S42-301, S42-302, S42-303, S42-304, S42-305, S42-306, S42-307, S42-308, S42-309, S42-310, S42-314, S15-207, S40-200, S15-133, S15-134, S15-135, S15-171, S75-2483, S12-161, S12-581, S40-209, S40-206, S40-201, S59-601, S28-206, S56-141, S78-206, S78-051, S28-1211, S59-951, S56-100, S56-115, S56-183, S56-185, S15-201, S32-106, S15-501, S15-503, S15-506, S15-508, S15-511, S15-513, S15-516, S15-553, S15-556,

			<p>S33-137, S40-007, S15-561, S15-563, S56-518, S27-511, S27-513, S27-518, S27-536, S78-556, S15-523, S28-256, S15-220, S15-524, S78-682, S78-654, S78-145, S78-685, S78-274, S56-510, S78-052, S78-123, S78-156, S78-172, S15-527, S40-513, S40-530, S56-515, S56-522, S15-562, S56-561, S75-6636, S75-6656, S75-6676, S56-6632, S15-6633, S78-3677, S40-057, S56-218, S56-156, S56-140, S56-151, S56-182, S56-102, S56-131, S56-145, S56-148, S56-177, S56-189, S56-328, S56-187, S56-502, S56-505, S56-507, S56-6655, S56-6656, S56-6572, S56-6458, S40-205, S56-585, S15-543, S56-401, S56-402, S56-403, S56-404, S56-405, S56-406, S56-407, S56-408, S56-409, S40-005, S40-006, S40-008, S40-518, S40-528, S40-516, S28-526, S28-511, S28-502, S28-513, S28-536, S56-528, S40-571, S40-575, S28-527, S28-528, S56-529, S28-533, S40-561, S40-6675, S40-6677, S28-6632, S18-136, S56-6575, S56-9656, S59-7624, S59-9268, S86-0715, S86-0835, S86-1225, S86-1425, S86-1435, S86-1515, S86-1535, S86-1555, S86-1632, S86-1735, S86-1855, S86-3885, S86-5515, S89-776, S89-6556, S89-6557, S89-6635.</p>			
2	Lưỡi cưa rung, dao động	Recip. Blade	<p>S92-140, S92-145, S92-148, S92-141, S84-358, S84-359, S84-361, S84-363, S84-373, S84-364,</p>	De Soutter Medical Ltd	<p>Halton Brook Business Park Weston Road Aston Clinton Aylesbury Bucks HP22 5WF England</p>	UNITED KINGDOM

			S84-360, S84-375, S92-151, S92-158, S92-160, S92-152, S92-154, S92-157, S92-156, S92-159, S92-164, S92-165, S22-020, S22-021, S77-001, S77-002, S22-058, S22-059, S22-060, S22-273, S22-061, S48-920, S57-325, S57-275, S57-277, S22-063, S25-273, S22-364, S25-768, S64-358, S64-359, S64-361, S64-373, S48-364, S57-364, S64-364, S25-364, S22-054, S64-375, S48-905, S48-912, S22-275, S83-0405, S83-0605				
3	Lưỡi cưa xương ức	STERNUM BLADE	S84-100, S84-101, S84-200, S84-201, S84-102, S84-202, S81-101, S81-105, S82-100, S82-101, S82-102, S81-201, S81-202, S81-102, S84-400, S84-401, S84-402, S82-106, S82-104, S82-103, S82-105, S81-200, S81-106, S81-107, S87-112, S87-113, S87-120, S87-121, S87-118, S87-119, S87-123, S88-908, S88-909, S88-918, S88-919, S22-032, S38-278, S57-100, S57-135, S25-100, S25-624, S25-761, S56-137, S56-125, S15-125, S87-125		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park Weston Road Aston Clinton Aylesbury Bucks HP22 5WF England	UNITED KINGDOM
4	Lưỡi cưa hình lưỡi liềm	CRESCENTIC BLADE	S92-137, S92-139, S92-138		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park Weston Road Aston Clinton Aylesbury Bucks HP22 5WF England	UNITED KINGDOM
5	Lưỡi dao tạo cánh định vị	KEEL BLADE	S84-380, S84-381, S22-380, S22-381, S48-380, S48-381, S57-380, S57-381, S64-380, S64-381, S25-381		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park Weston Road Aston Clinton Aylesbury Bucks HP22 5WF England	UNITED KINGDOM
6	Đinh ngoại khoa	K-WIRE	W92-070, W92-090, W92-110, W92-160, W92-060, K92-085, K92-165, K92-205, K92-		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park Weston Road Aston Clinton Aylesbury Bucks HP22 5WF England	UNITED KINGDOM

			115, K92-166, K92-064, K92-076, K92-083, K92-125, K92-126, K92-136, K94-168, K94-083, K94-096, K94-116, K94-136, K94-146, K94-166, K94-206, K94-208, K92-093, K92-094, K92-103, K92-104, K92-113, K92-114, K92-123, K92-124, K92-095, K92-096, K92-116, K92-164, K92-186, K92-206, K92-208, K92-146, K92-144, K92-135, K92-163, K92-168, K92-188, K92-204, K92-145, K92-106, K92-148, K92-209, K94-093, K94-103, K94-104, K94-114, K94-106, K94-256, K94-138, K94-169, K94-209, K94-259, K94-099, K94-119, K92-099, K92-119, K92-169, K95-154, K95-169, K95-189, K95-166, K95-186, K93-116, K93-166, K93-064, K93-076, K93-096, K95-209, K95-206, K95-208, K95-249, K95-248, K95-289, K96-154, K96-124, K96-189, K96-209, K96-249.				
7	Lưỡi dao lóc da	DERMATOME BLADE – SIMPLEX	S11-102		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park Weston Road Aston Clinton Aylesbury Bucks HP22 5WF England	UNITED KINGDOM
8	Đầu mài xương	Bur	R12-105, R15-105, R13-106, R14-104, R15-103, R11-105, R12-104, R12-102, R15-106, R13-102, R13-103, R13-105, R13-109, R13-108, R15-102, R15-104, R15-101, R15-107, R15-108, R12-106, R15-202, R12-204, R15-201, R15-109, R15-110, R15-115, R15-204, R13-206, R13-208, R13-209, R16-101, R16-102, R12-206, R16-201, R15-208, R15-207, R15-209, R16-202, R15-210, R12-107, R11-205, R11-206, R11-		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park Weston Road Aston Clinton Aylesbury Bucks HP22 5WF England	UNITED KINGDOM

			207, R11-208, R11-209, R11-210, R11-301, R11-211, R11-231, R11-108, R11-157, R15-304, R15-307, R15-308, R15-309, R16-301, R14-207, R16-302, R14-107, R14-307, R25-104, R25-108, R25-110, R25-204, R25-207, R25-209, R25-210, R25-208, R25-304, R25-308, R25-309, R25-307, R60-101, R60-201, R52-101				
9	Mũi khoan	Drill	D50-100, D50-101, D50-102, D50-103, R49-101, D55-100, D55-101, D55-102, D55-103, D55-104, D55-105, D55-107, D55-108, D55-109, D55-111, D50-104, D50-105, D50-106, D50-107, D50-108, D50-109, D50-110, R48-111, D50-111, D50-112, R48-113, R48-115, R48-120, R48-127, R48-132, R48-135, R51-102, R51-101, R51-104, R48-125, R11-203, R11-304, R11-305, R48-118, D55-106, D55-110, D55-112, D55-113, D55-114, R50-101, R50-102, R50-103, R50-104, D55-115, R49-102, D56-411, D56-412, D56-413, D56-414, D56-415, D56-416, D56-417, D56-418, D57-450.		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park Weston Road Aston Clinton Aylesbury Bucks HP22 5WF England	UNITED KINGDOM
10	Đầu mài da	DERMABRADER	R27-110		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park Weston Road Aston Clinton Aylesbury Bucks HP22 5WF England	UNITED KINGDOM
11	Lưỡi cưa theo quỹ đạo	ORBITAL BLADE	S95-100, S95-101		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park Weston Road Aston Clinton Aylesbury Bucks HP22 5WF England	UNITED KINGDOM
12	Đinh dẫn đường	PASSING PIN	K91-247		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park Weston Road Aston Clinton Aylesbury Bucks HP22 5WF England	UNITED KINGDOM
13	Bộ lưỡi cưa dành cho phẫu thuật khớp háng	PROCEDURE PACK	S08-001, S08-002, S08-003, S08-011, S08-012,		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park Weston Road Aston Clinton	UNITED KINGDOM

S08-013, S01-001, S05-001, S05-011, S06-011, S06-001, S04-001, S02-001

Aylesbury Bucks HP22 5WF
England