

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002229/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 26/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ VISIMED

2. Địa chỉ: 6B, ngõ 420/24/20 đường Khương Đình, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/A/VISIMED/INST Ngày: 23/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật dùng trong phẫu thuật kết hợp 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: - Bộ dụng cụ này hỗ trợ trong phẫu thuật với đinh nội tủy trong các trường hợp gãy xương nghiêm trọng, gãy vặn, gãy chéo và gãy phân mảnh; không liên xương và liền xương không chính xác; kéo dài/ rút ngắn xương.

- Bộ dụng cụ tái sử dụng nhiều 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: Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 18 Kinkaid Avenue North Plympton South Australia 5037 Australia

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Dược Phẩm và TBYT VISIMED

Địa chỉ: Tầng 4 tòa nhà 29T1, khu N05, đường Hoàng Đạo Thúy, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 35563418 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 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	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 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**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
<b>I</b>	<b>Bộ dụng cụ phẫu thuật dùng trong phẫu thuật kết hợp xương</b>							
1	Dụng cụ doa		Bone Conservation Reamer 7-10.5mm	600106	Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd/ Australia	Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd/ Australia	Công ty Cổ phần Dược phẩm và Thiết bị y tế Visimed	Địa chỉ: Số 6B, ngõ 420/24/20 đường Khương Đình, phường Hạ Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam; VPGD: Tầng 4, tòa nhà 29T1, khu N05, đường Hoàng Đạo Thúy, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội
2	Mũi khoan		Cannulated Reamer 15.8mm	600090				
			Drill 4.5 x 340mm	514534				
			Drill 3.7 x 270mm	513727				
3	Đinh dẫn đường		3mm x 900mm GW - ball tip	533900				
4	Tay bắt vít		Screwdriver 248mm (Star)	113200009				
			Screwdriver, 200mm (Star)	112200009				
			Screwdriver 248mm (Hex)	113100001				
			Screwdriver with holding Sleeve, 200mm (hex)	112100022				
5	Kìm		Plate Bender	113100008				
			Plate Bender (Right), 190mm	112100003				
			Plate Bender (Left), 190mm	112100002				
6	Ống định vị khoan		Drill Sleeve, Threaded, 2.8mm (for 3.5)	112200002				
7	Hộp đựng		Small Frag Screw Tray	112127000				
8	Bộ dụng cụ định nội tủy UTN		Full UTN Instrument Set	SET-INS-UTN				
9	Bộ dụng cụ định nội tủy F1		Full F1 Instrument Set	SET-INS-F1				
10	Bộ dụng cụ Ezy Aim		Complete EZY AIM Set (F3, S2, UTN, CHN)	SET-INS-EZY				