

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002844/PCBB-BYT

Ngày công bố: 20/08/2022

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: 21/B/MULTRIDRIVE Ngày: 20/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ khoan y tế

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 để khoan, cưa xương đối với xương lớn trong phẫu thuật chấn thương chỉnh hình

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:

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, Bucks HP22 5WF, UK

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

Tên cơ sở: Công ty cổ phần Việt-Sing Medical

Địa chỉ: Số nhà 9 ngõ 7, đường Lê Đức Thọ, Phường Mỹ Đình 2, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: (84 24)355 63 418 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	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	Thân khoan	MPX-610 HANDPIECE	226464, 226474, 226494		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
2	Thân khoan	DPX-673 Reciprocating Saw	226394		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
3	Thân khoan	DPX-676 Sagittal Saw	226384		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
4	Bàn sạc pin	BC-700 Charger	16200		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
5	Bộ nguồn	PS-701 Power Supply	17870		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
6	Bộ sạc đơn	Charger - Single Bay	17980, 17990, 18000, 18010		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
7	Bộ sạc chuyển đổi	Charge Module	15770		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
8	Hộp đựng và phụ kiện	Tray/ Container/ Nipple Mat	11670, 11690, 14440, 14450, 12170, 12180, 614603, 14640, 14650, 14630, 14660, 9350, 631343, 616153		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
9	Đầu rửa cho thân khoan	Washing Cap	608073		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
10	Bộ hút cho ống hút dịch	ECO PULSE PUMP KIT	P20-100, P20-101, P20- 102, P20-103, P20-104, P20-105, P20-106, P20- 107, P20-108		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
11	Ống hút dịch	ECO PULSE NOZZLE	P20-120, P20-121, P20- 122, P20-123, P20-124, P20-125, P20-126		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
12	Ống rửa dẫn khí	HOSE - WASH ASSIST	13000, 13100, 13200, 13010, 13110, 13210,		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton,	UNITED KINGDOM

			13030, 13130, 13230, 13020, 13120, 13040, 13140, 13240, 13050, 13150, 13250, 13070, 13170, 13270, 13080, 13180, 13280, 13090, 13190, 13290, 13060, 13160, 13260			Bucks HP22 5WF, UK	
13	Ống dẫn khí	Hose	5300, 5310, 5320, 5330, 5340, 5350, 5360, 5370, 5380, 5390, 5400, 5410, 7820, 7830, 7840, 10390, 10400, 10410, 8610, 8620, 8630, 632303, 632313, 632323		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
14	Đầu rửa ống	Washing cap	8950, 10880, 10870, 10890		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
15	Bộ chuyển đổi	Adaptor	632003, 632013, 632023, 632033, 632043, 632053, 632063, 632073, 632083, 632093		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
16	Đai kết nối	Connecting Strap	632393		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
17	Đầu khoan	DX-600 Drill Head	11710, 11720, 11730, 11740, 11750, 11770, 11780, 12420, 14480		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
18	Đầu khoan	OX-600 Oscillating drill	11760		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
19	Đầu khoan	DX-600 Drill Trinkle	11790		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
20	Đầu khoan	DX-600 Hi-Torque drill	11860		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
21	Đầu doa	REAMER HEAD	11800, 11810, 11820, 11830, 12900, 11840, 11850		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
22	Dụng cụ găm dây/kim	WX-630 WIRE/PIN DRIVER HEAD 0.7 - 4.0mm	17250		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
23	Bộ chuyển đổi quang thông	TX-600 RADIOLUCENT ADAPTOR	11980		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park,	UNITED KINGDOM

						Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	
24	Đầu xung rửa	LX-620 Eco Pulse Lavage Attachment	15820		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
25	Đầu cưa	NX-600 Mini SAGITTAL HEAD	12300		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
26	Đầu cưa	MX-600 MINI SAG SAW	14400		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
27	Đầu cưa	CX-600 RECIPROCATOR SAW HEAD	12390		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
28	Đầu cưa	KX-600 SAGITTAL HEAD	12380		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM