

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002896/PCBB-BYT

Ngày công bố: 27/08/2022

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: 22/B/MICRODRIVE Ngày: 27/08/2022
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 trong phẫu thuật nhằm: khoan, doa, găm dây và cắt xương hoặc mô cứng – đặc biệt dành cho tay, chân và phẫu thuật craniomaxillofacial.
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 | CHỦNG 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 | MICRODRIV | 219664, 219774, 219884, 219994, 226004, 226284, 226294, 226304, 226314, 226534, 226334. | | De Soutter Medical Ltd | Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK | UNITED KINGDOM |
| 2 | Dụng cụ bảo vệ khoan | Burr Guard | 2230, 2240 | | De Soutter Medical Ltd | Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK | UNITED KINGDOM |
| 3 | Hộp đựng | Container | 7540 | | De Soutter Medical Ltd | Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK | UNITED KINGDOM |
| 4 | Đầu rửa | Washing Cap | 8110, 11430, 11450, 11460 | | De Soutter Medical Ltd | Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK | UNITED KINGDOM |
| 5 | Ống dẫn khí | Hose | 13600, 13700, 13800, 13610, 13710, 13810, 13630, 13730, 13830, 13620, 13720, 13820, 13640, 13740, 13840, 13650, 13750, 13850, 13670, 13770, 13870, 13680, 13780, 13880, 13390, 13490, 13590, 13660, 13760, 13860, 13690, 13790, 13890, 7500, 9320, 7640, 8720, 8730, 8580, 8590, 8600, 8750, 8770, 632363, 632373, 632383. | | De Soutter Medical Ltd | Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK | UNITED KINGDOM |
| 6 | Bộ chuyển đổi | Adaptor | 632203, 632213, 632223, 632233, 632243, 632253, 632263, 632273, 632283, 632293 | | De Soutter Medical Ltd | Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK | UNITED KINGDOM |
| 7 | Đai kết nối | Connecting Strap | 632393 | | De Soutter Medical Ltd | Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK | UNITED KINGDOM |

