

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000642/PCBB-HN

Ngày công bố: 06/03/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VIỆT - SING MEDICAL
2. Địa chỉ: P219, Tầng 2B-03, Tòa HTT, 197 Trần Phú, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 200126.dyonics 25 Ngày: 06/03/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Bộ máy tưới hoạt dịch kèm phụ kiện
Tên thương mại (nếu có):
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: Được chỉ định dùng trong phẫu thuật nội soi khớp để điều chỉnh dòng chất lỏng rửa ở khớp gối, khớp vai, hông và các khớp nhỏ để duy trì áp suất lên khớp giúp sưng phồng đồng đều và hình dung rõ ràng vị trí phẫu thuật
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 thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY
Địa chỉ chủ sở hữu: 150 Minuteman Rd ANDOVER, MA 01810, UNITED STATES
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

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

Địa chỉ: P219, tầng 2B-03, tòa nhà HTT, 197 Trần Phú, Phường Hà Đông, 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 thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên 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	Máy tưới hoạt dịch	DYONICS 25 Control Unit	7211010		SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY	76 S. MERIDIAN AVE. OKLAHOMA CITY, OK 73107	UNITED STATES
2	Dây dẫn nước	DYONICS 25 Tube Set	7211004, 7211005, 7211006, 7211007, 7211008		SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY	76 S. MERIDIAN AVE. OKLAHOMA CITY, OK 73107	UNITED STATES