

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001087/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 09/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐTTM HIẾU LINH
2. Địa chỉ: số 2, ngách 94/17, phố Ngọc Khánh, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 15/HL-VBCB Ngày: 09/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Mũi khoan sọ não tự dừng  
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: Theo phụ lục  
Mục đích sử dụng: Được thiết kế để khoan tạo lỗ khoan trên xương sọ nhằm tạo lối tiếp cận phẫu thuật vào khoang sọ trong các quy trình phẫu thuật thần kinh. Đây là loại mũi khoan sọ não tự động nhả và dừng để đảm bảo an toàn tối đa trong phẫu thuật thần kinh, được thiết kế để chỉ sử dụng một 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: ISO 13485
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: ACRA-CUT, INC.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 989 Main Street, Acton, Massachusetts 01720, UNITED STATES
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

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**

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Mũi khoan sọ não tự dùng	14/11mm DGR-I	200-241	1 cái/hộp	ACRA-CUT, INC.	989 Main Street, Acton, Massachusetts 01720	UNITED STATES
2	Mũi khoan sọ não tự dùng	14/11mm DGR-II	200-251	1 cái/hộp	ACRA-CUT, INC.	989 Main Street, Acton, Massachusetts 01720	UNITED STATES
3	Mũi khoan sọ não tự dùng	14/11mm DGR-O	200-271	1 cái/hộp	ACRA-CUT, INC.	989 Main Street, Acton, Massachusetts 01720	UNITED STATES
4	Mũi khoan sọ não tự dùng	13/9mm DGR-I	200-245	1 cái/hộp	ACRA-CUT, INC.	989 Main Street, Acton, Massachusetts 01720	UNITED STATES
5	Mũi khoan sọ não tự dùng	13/9mm DGR-II	200-255	1 cái/hộp	ACRA-CUT, INC.	989 Main Street, Acton, Massachusetts 01720	UNITED STATES
6	Mũi khoan sọ não tự dùng	13/9mm DGR-O	200-275	1 cái/hộp	ACRA-CUT, INC.	989 Main Street, Acton, Massachusetts 01720	UNITED STATES
7	Mũi khoan sọ não tự dùng	11/7mm DG-II Mini	200-331	1 cái/hộp	ACRA-CUT, INC.	989 Main Street, Acton,	UNITED STATES

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
						Massachusetts 01720	
8	Mũi khoan sọ não tự dùng	11/7mm DGR-I Mini	200-243	1 cái/hộp	ACRA-CUT, INC.	989 Main Street, Acton, Massachusetts 01720	UNITED STATES
9	Mũi khoan sọ não tự dùng	11/7mm DGR-II Mini	200-253	1 cái/hộp	ACRA-CUT, INC.	989 Main Street, Acton, Massachusetts 01720	UNITED STATES
10	Mũi khoan sọ não tự dùng	8/5mm DRG-OS	200-283	1 cái/hộp	ACRA-CUT, INC.	989 Main Street, Acton, Massachusetts 01720	UNITED STATES
11	Mũi khoan sọ não tự dùng	14/9mm SDR	200-500	1 cái/hộp	ACRA-CUT, INC.	989 Main Street, Acton, Massachusetts 01720	UNITED STATES
12	Mũi khoan sọ não tự dùng	14/11mm ACI	210-221	1 cái/hộp	ACRA-CUT, INC.	989 Main Street, Acton, Massachusetts 01720	UNITED STATES