

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000666/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 15/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN  
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ AN BÌNH

2. Địa chỉ: Số 147 D3 Khu Đô Thị Đại Kim, Phường Định Công, Thành phố  
Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 154/AB-SYT Ngày: 15/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dây cưa xương (Dây cưa sọ)

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: Dây cưa xương (Dây cưa sọ) dùng trong phẫu thuật để cắt  
chỉnh xương, cắt bản xương sọ

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: Aysam Ortopedi ve Tibbi Aletler San. Tic. Ltd. Şti.

Địa chỉ chủ sở hữu: Organize Sanayi Sitesi Erdoğan Cebeci Bulvari No:34  
Kutlukent, Tekkeköy 55330 /Samsun, TURKEY

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH đầu tư và phát triển trang thiết bị y tế An Bình

Địa chỉ: Số 147 D3 Khu Đô Thị Đại Kim, Phường Định Công, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0972678380    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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn 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	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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
1	Dây cưa xương (Dây cưa sọ)	Cái	Gigli Saw	A400 09 111 1030 ; A400 09 111 1040 ; A400 09 111 1050 ; A400 09 111 1060 .		Aysam Ortopedi ve Tibbi Aletler San. Tic. Ltd. Şti. / Thổ Nhĩ Kỳ	Aysam Ortopedi ve Tibbi Aletler San. Tic. Ltd. Şti. / Thổ Nhĩ Kỳ	Công ty TNHH đầu tư và phát triển trang thiết bị y tế An Bình	147 D3 KĐT Đại Kim, phường Định Công, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam