

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000572/PCBA-HCM

Ngày công bố: 21/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: VẤN PHÒNG ĐẠI DIỆN SMITH & NEPHEW ASIA PACIFIC PTE. LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: Phòng 02, tầng 18, số 180-192 đường Nguyễn Công Trứ, Phường Bến Thành, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 35- 2026/SN-CBA Ngày: 17/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dụng cụ kéo giãn

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: Các dụng cụ này được thiết kế để kéo giãn và giữ lại mô và mô mềm nhằm lộ rõ vùng giải phẫu mong muốn trong trường phẫu thuật và cho phép thực hiện các thủ thuật phẫu thuật chính xác, không gây chấn thương và bảo tồn mô.

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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Accuratus AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Holligenstrasse 94, 3008 Bern, SWITZERLAND

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 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
9	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
10	Tài liệu khác (nếu có)	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	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ 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	Dụng cụ kéo giãn	cái	Subtilis Bone Lever double angled	55600068 (24.51.57)		Accuratus AG, Switzerland	Holligenstrasse 94, 3008 Bern, Switzerland	Accuratus AG, Switzerland	Công ty cổ phần Việt-Sing Medical	P 219, Tầng 2B-03, tòa HTT, 197 Trần Phú, phường Hà Đông, thành phố Hà Nội
2	Dụng cụ kéo giãn	cái	Subtilis lever for the trochant bone 40° with two lang peaks	55600071 (24.51.72)		Accuratus AG, Switzerland	Holligenstrasse 94, 3008 Bern, Switzerland	Accuratus AG, Switzerland	Công ty cổ phần Việt-Sing Medical	P 219, Tầng 2B-03, tòa HTT, 197 Trần Phú, phường Hà Đông, thành phố Hà Nội
3	Dụng cụ kéo giãn	cái	Subtilis Bone Lever with lang soft-tissue protection	55600057 (24.51.37L)		Accuratus AG, Switzerland	Holligenstrasse 94, 3008 Bern, Switzerland	Accuratus AG, Switzerland	Công ty cổ phần Việt-Sing Medical	P 219, Tầng 2B-03, tòa HTT, 197 Trần Phú, phường Hà Đông, thành phố Hà Nội
4	Dụng cụ kéo giãn	cái	Subtilis Bone Lever double angled with longsoft-tissue proteccion	55600066 (24.51.48L)		Accuratus AG, Switzerland	Holligenstrasse 94, 3008 Bern, Switzerland	Accuratus AG, Switzerland	Công ty cổ phần Việt-Sing Medical	P 219, Tầng 2B-03, tòa HTT, 197 Trần Phú, phường Hà Đông, thành phố Hà Nội
5	Dụng cụ kéo giãn	cái	Subtills Bone Lever blunt with long soft-tissue protection	55600061 (24.51.40L)		Accuratus AG, Switzerland	Holligenstrasse 94, 3008 Bern, Switzerland	Accuratus AG, Switzerland	Công ty cổ phần Việt-Sing Medical	P 219, Tầng 2B-03, tòa HTT, 197 Trần Phú, phường Hà Đông, thành phố Hà Nội
6	Dụng cụ kéo giãn	cái	Subtilis Pelvis Lever with Propylux®plastic handle	55600077 (24.51.90)		Accuratus AG, Switzerland	Holligenstrasse 94, 3008 Bern, Switzerland	Accuratus AG, Switzerland	Công ty cổ phần Việt-Sing Medical	P 219, Tầng 2B-03, tòa HTT, 197 Trần Phú, phường Hà Đông, thành phố Hà Nội
7	Dụng cụ kéo giãn	cái	Subtilis Pelvis Lever	55600072 (24.51.73)		Accuratus AG, Switzerland	Holligenstrasse 94, 3008 Bern, Switzerland	Accuratus AG, Switzerland	Công ty cổ phần Việt-Sing Medical	P 219, Tầng 2B-03, tòa HTT, 197 Trần Phú, phường Hà Đông, thành phố Hà Nội