

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001230/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 21/04/2026**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VẬT TƯ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HÀ ANH

2. Địa chỉ: Số nhà 20 ngõ 4 Hữu Trung, Xã Đại Thanh, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 1604/HA/PCBB/2026 Ngày: 21/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Mũi khoan và lưỡi cưa cắt mài xương các loại

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: Sử dụng trong 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: 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: Omega Surgical Instruments, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1072 S. Elms Rd., Suite E, Flint, MI, 48532, Hoa Kỳ,  
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**

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	Lưỡi cưa xương ức các loại	Sternum Saw Blades	ORS-027, ORS-100, ORS-101, ORS-028, OC-110		Omega Surgical Instruments, Inc.	1072 S. Elms Rd., Suite E, Flint, MI, 48532, Hoa Kỳ	UNITED STATES
2	Lưỡi cưa lác các loại dùng trong phẫu thuật chỉnh hình	Total Joint Blades	DX6-262, DX6-267, DX6-270, OOS-805, OOS-809, OOS-818, OOS-820, OOS-825, OOS-831, OOS-844, OOS-845, OOS-848, OOS-851, OOS-858, OOS-882, OOS-883, OOS-885, OOS-918, OOS-14258, AGC-695R, AGC-920, SS-002, SS-3-055, SS62-125, SS-102, SS-103, SS-108, SS-109, SS-114, SS-115, SS-124, SS-201, SS-203, SS-230, SS-304, SS-777R, DXS-203, DXS-206, DXS-210, ZHS-051, ZHS-054K, ZHS-056, ZHS-1009, ZHS-101, ZHS-1101, ZHS-137, ZHS-145, ZHS-150, ZHS-154, ZHS-201, ZHS-205, ZHS-272, ZHS-305, ZHS-377, ZHS-530, ZHS-551, ZHS-550, ZHS-552, ZHS-553, ZHS-554, ZHS-555, ZHS-556, ZHS-561, ZHS-		Omega Surgical Instruments, Inc.	1073 S. Elms Rd., Suite E, Flint, MI, 48532, Hoa Kỳ	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
			572, ZHS-574, ZHS-578, ZHS-595, ZHS-777R, DS- 87100, DS-87104, DS- 87206, AGC-29, AGE-236, AGE-241, AGE-246, AGC- 281, AGC-285, AGC-552, AGC-553, AGC-777R, AGC-2803				
3	Mũi khoan xoắn chỉnh hình các loại	Orthopedic Twist Drills	OSD-811, OSD-815, OSD- 8510, OSD-819, OSD-825, OSD-25170, OSD-826, OSD-8288, OSD-831, OSD-835, OSD-844, OZD- 621, OSD-820, OZD-622, OZD-623, OSD-824, OZD- 624, OZD-625, OZD-626, OZD-627, OZD-628, OZD- 629		Omega Surgical Instruments, Inc.	1074 S. Elms Rd., Suite E, Flint, MI, 48532, Hoa Kỳ	UNITED STATES
4	Lưỡi cưa tịnh tiến các loại dùng trong phẫu thuật chỉnh hình	Total Joint Reciprocating Blades	ORS-250, ORS-275, ORS- 300, ORS-325, ZH-258, ZH-259, ZH-260, ZH-261, ZH-273, SY-905, SY-975, ZH-90119		Omega Surgical Instruments, Inc.	1075 S. Elms Rd., Suite E, Flint, MI, 48532, Hoa Kỳ	UNITED STATES