

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000719/PCBA-HN

Ngày công bố: 21/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ XUẤT NHẬP KHẨU DMC VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 501, tầng 5, toà nhà số 59 Võ Văn Dũng, Phường Đồng Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 210426/CB-DMC Ngày: 21/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật nội soi khớp gối và mỏ mổ
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: Dùng trong quá trình phẫu thuật nội soi khớp gối và mỏ mổ
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: 2016; CE
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: Ackermann Instrumente GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany, GERMANY
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Đầu tư Xuất nhập khẩu DMC Việt Nam

Địa chỉ: Phòng 501, tầng 5, toà nhà số 59 Võ Văn Dũng, Phường Đồng Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432444548 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 BIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1.	Kéo phẫu thuật, cong, mũi tù/tù, Supercut (SC)	04-1121.14SC	ROLAN (thuộc Ackermann)	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
2.	Kéo JOSEPH, cong, mũi nhọn/nhọn, Supercut (SC)	04-1353.14SC	ROLAN (thuộc Ackermann)	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
3.	Đục xương HIBBS	15-1252.13	ROLAN (thuộc Ackermann)	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
4.	Nạo tai JANSEN, hai đầu, sắc	20-4620.16	ROLAN (thuộc Ackermann)	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
5.	Banh tự giữ Weilaner, hơi nhọn, 3x4 răng	09-5214.24	ROLAN (thuộc Ackermann)	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
6.	Dụng cụ róc xương Lambotte	15-3031.05	ROLAN (thuộc Ackermann)	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
7.	Banh Volkman, 2 răng hơi nhọn	09-1061.22	ROLAN (thuộc Ackermann)	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
8.	Banh vết thương Baby-Senn-Miller, 3 răng nhọn	09-0612.15	ROLAN (thuộc Ackermann)	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
9.	Dụng cụ bẫy xương Koenig	23-7819.15	ROLAN (thuộc Ackermann)	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
10.	Búa DOYEN	15-0234.01	ROLAN (thuộc Ackermann)	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
11.	Đáy hộp đựng 3/4, không đục lỗ	50-1205.13	ROLAN (thuộc Ackermann)	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
12.	Lưỡi dao cạo toàn phần	15-1722-101ART	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
13.	Lưỡi dao cạo mặt khum	15-1722-201ART	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
14.	Lưỡi dao cạo toàn phần	15-1722-301ART	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
15.	Lưỡi dao cạo toàn phần	15-1722-302ART	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
16.	Lưỡi dao cạo lưỡi răng cưa	15-1722-401ART	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
17.	Lưỡi dao cạo lưỡi vót tròn	15-1722-500ART	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
18.	Lưỡi dao cạo lưỡi vót oval	15-1722-700ART	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
19.	Vỏ bọc optic nội soi	17-1766	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
20.	Vỏ bọc optic nội soi	17-1765	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
21.	Vỏ bọc optic nội soi	17-1770	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
22.	Vỏ bọc optic nội soi	17-1795-27	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
23.	Vỏ bọc optic nội soi	17-1780	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
24.	Nòng đầu hình kim tự tháp	17-1771	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
25.	Nòng đầu hình kim tự tháp	17-1784	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
26.	Nòng đầu hình kim tự tháp	17-1785	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
27.	Nòng đầu hình nón	17-1787	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
28.	Nòng đầu hình nón	17-1794	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
29.	Nòng đầu hình nón	17-1795	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
30.	Nòng đầu tù	17-1786	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
31.	Nòng đầu tù	17-1789	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
32.	Nòng đầu tù	17-1790	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
33.	Móc thăm dò	17-1802	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
34.	Kìm cắt sụn chêm	17-1810	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
35.	Dao lưỡi chuối	17-1815	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
36.	Dao lưỡi liềm	17-1817	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
37.	Dao mổ	17-1820	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
38.	Móc thăm dò	17-1825	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
39.	Thìa nạo xương	17-1835	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
40.	Kìm gấp	17-3014	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
41.	Panh gấp	17-3015	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
42.	Kìm gặm sụn chêm	17-3020	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
43.	Kìm gặm sụn chêm	17-3021	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
44.	Kìm gặm sụn chêm	17-3024	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
45.	Kìm gặm sụn chêm	17-3028	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
46.	Kìm gặm sụn chêm	17-3031	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
47.	Kìm gặm sụn chêm	17-3040	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
48.	Kìm gặm sụn chêm	17-3041	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
49.	Kìm găm sụn chêm	17-3045	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
50.	Kìm găm sụn chêm	17-3046	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
51.	Kìm găm sụn chêm	17-3048	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
52.	Kìm găm sụn chêm	17-3049	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
53.	Kìm găm sụn chêm	17-3050	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
54.	Kìm cắt ngược	17-3051	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
55.	Kìm cắt ngược	17-3052	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
56.	Kìm cắt sau	17-3055	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
57.	Kìm cắt sau	17-3056	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
58.	Kìm cắt sau, thân thẳng	17-3057	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
59.	Kìm cắt sau	17-3058	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
60.	Kìm cắt sau	17-3059	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
61.	Kìm cắt hình Oval	17-3063	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
62.	Kìm cắt sụn chêm	17-3073	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
63.	Optic nội soi 30 độ	17-1755	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
64.	Kìm cắt hình oval, thân cong lên	17-3247	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
65.	Kìm gấp	17-3276	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
66.	Móc thăm dò	17-1802-4S	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
67.	Dụng cụ nạo	17-1814-5S	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
68.	Dụng cụ nạo	17-1814-7S	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
69.	Dụng cụ định vị xương đùi, cỡ 5 mm	17-1846-5	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
70.	Dụng cụ định vị xương đùi, cỡ 6 mm	17-1846-6	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
71.	Dụng cụ định vị xương đùi, cỡ 7 mm	17-1846-7	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
72.	Thanh ngắ xương chày đầu dạng móc	17-6805	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
73.	Thanh ngắ xương đùi đầu dạng móc	17-6806	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
74.	Dụng cụ định vị dẫn hướng xương chày	17-6511	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
75.	Dụng cụ định vị dẫn hướng xương đùi	17-6512	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
76.	Ống dẫn hướng	17-6578-24	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỨNG LOẠI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
77.	Mũi khoan xương chày 6mm	17-6260	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
78.	Mũi khoan xương chày 7mm	17-6270	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
79.	Mũi khoan xương chày 8mm	17-6280	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
80.	Mũi khoan xương chày 9mm	17-6290	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
81.	Mũi khoan xương chày 10mm	17-6210	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
82.	Dụng cụ lấy gân Ø 7 mm	17-1850-7	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
83.	Dụng cụ lấy gân Ø 8 mm	17-1850-8	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
84.	Dụng cụ mài sụn	17-1842S	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
85.	Kìm gấp	17-4293	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
86.	Khung đo đường kính mảnh ghép	17-6888	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
87.	Que dẫn hướng	17-1777	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
88.	Que dẫn hướng	17-1778	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỨNG LOẠI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
89.	Mũi khoan xương đùi, Ø 6 mm	17-6460	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
90.	Mũi khoan xương đùi, Ø 7 mm	17-6470	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
91.	Mũi khoan xương đùi, Ø 8 mm	17-6480	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
92.	Mũi khoan xương đùi, Ø 9 mm	17-6490	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
93.	Mũi khoan xương đùi, Ø 10 mm	17-6410	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
94.	Mũi khoan xương đùi, Ø 11 mm	17-6411	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY
95.	Mũi khoan xương đùi, Ø 12 mm	17-6412	Ackermann	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany	GERMANY