

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001284/PCBB-HN

Ngày công bố: 24/04/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XNK VIMEDI
- Địa chỉ: Số 3, ngách 6, ngõ 54 Ngọc Hồi, Phường Hoàng Liệt, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Hoàng Liệt, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 02-26/VMD-AYGUN Ngày: 24/04/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Máy bào da bằng điện
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: Thiết bị này được dùng để thực hiện các thao tác trên mô sụn và xương bao gồm: khoan xương, doa xương, bào/gọt xương và ghép da. Ngoài ra còn hỗ trợ cắt xương thông qua các loại cưa chuyên dụng phục vụ cho nhiều loại hình phẫu thuật khác nhau
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, CE
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Hermann Müller Medizintechnik GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Dr. Karl-Storz-Strasse 3 78532 Tuttlingen, GERMANY
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH XNK Vimedi

Địa chỉ: Số 3, ngách 6, ngõ 54 Ngọc Hồi, Phường Hoàng Liệt, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Hoàng Liệt, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0357215688 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 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	Máy bào da bằng điện	SCOREN	M16-1050		Aygun Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret A.S	Kerimbeyosb Mah. (Bucagi/Koyu)/ Yasardogu Cad., Bina No: 76 , Ic Kapi No: 1 Tekkekoy/ Samsun TEKKEKOY SAMSUN)	TURKEY
2	Bộ điều khiển	M16-405	M16-405		Aygun Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret A.S	Kerimbeyosb Mah. (Bucagi/Koyu)/ Yasardogu Cad., Bina No: 76 , Ic Kapi No: 1 Tekkekoy/ Samsun TEKKEKOY SAMSUN)	TURKEY
3	Bàn đạp chân đơn	M16-058	M16-058		Aygun Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret A.S	Kerimbeyosb Mah. (Bucagi/Koyu)/ Yasardogu Cad., Bina No: 76 , Ic Kapi No: 1 Tekkekoy/Sams un TEKKEKOY	TURKEY

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
						SAMSUN)	
4	Dây cáp cho bàn đạp chân	M14-311	M14-311		Aygun Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret A.S	Kerimbeyosb Mah. (Bucagi/Koyu)/ Yasardogu Cad., Bina No: 76 , Ic Kapi No: 1 Tekkekoy/Sams un TEKKEKOY SAMSUN)	TURKEY
5	Động cơ	M16-801T	M16-801T		Aygun Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret A.S	Kerimbeyosb Mah. (Bucagi/Koyu)/ Yasardogu Cad., Bina No: 76 , Ic Kapi No: 1 Tekkekoy/Sams un TEKKEKOY SAMSUN)	TURKEY
6	Cáp động cơ	M300-223	M300-223		Aygun Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret A.S	Kerimbeyosb Mah. (Bucagi/Koyu)/ Yasardogu Cad., Bina No: 76 , Ic Kapi No: 1 Tekkekoy/Sams un TEKKEKOY SAMSUN)	TURKEY
7	Tay dao bào da	M14-1200	M14-1200		Aygun Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret A.S	Kerimbeyosb Mah. (Bucagi/Koyu)/	TURKEY

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
						Yasardogu Cad., Bina No: 76 , Ic Kapi No: 1 Tekkekoy/Sams un TEKKEKOY SAMSUN)	