

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001273/PCBB-HCM

Ngày công bố: 04/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ VIHAN

2. Địa chỉ: 35 Đường số 7, Khu dân cư Cityland, Phường Hạnh Thông, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01-2026/CBB-VH Ngày: 28/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật

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: được sử dụng để dùng trong phẫu thuật cố định xương và các mô mềm

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 của NSX

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: OSTEONIC Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 1004Ho, 38 Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ VIHAN

Địa chỉ: 35 Đường số 7, Khu dân cư Cityland, Phường Hạnh Thông, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0862753838 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	Mũi khoan dùng cho máy khoan điện	CMF-1606-ADR; CMF-1606-STA; CMF-1608-STA-1			OSTEONIC Co., Ltd	1004Ho, 38 Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
2	Trục điều khiển vít	CMF-1440-DV; CMF-1460-LDV			OSTEONIC Co., Ltd	1004Ho, 38 Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
3	Mũi khoan dùng cho khoan tay	FIXTINE MINI-3050-MDR; FIXTINE-4050-MDR			OSTEONIC Co., Ltd	1004Ho, 38 Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
4	Mũi khoan dùng cho máy khoan điện	FIXTINE MINI-3050-ADR; FIXTINE-4050-ADR			OSTEONIC Co., Ltd	1004Ho, 38 Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
5	Tay vặn và trục điều khiển vít cho loại mini	FIXTINE MINI-1431-DV			OSTEONIC Co., Ltd	1004Ho, 38 Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
6	Tay khoan điện	IOC-141			OSTEONIC Co., Ltd	1004Ho, 38 Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
7	Dụng cụ đục lỗ	LPT-70115-PUNCH			OSTEONIC Co., Ltd	1004Ho, 38 Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
8	Dao cắt	IOC-040			OSTEONIC Co., Ltd	1004Ho, 38 Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
9	Dụng cụ cấy	Y4K.15010			OSTEONIC	1004Ho, 38	KOREA,

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
					Co., Ltd	Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul	REPUBLIC OF