

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001345/PCBB-HN

Ngày công bố: 04/05/2026

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: 3004/HA/PCBB/2026 Ngày: 30/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Mũi khoan sọ não tự dừng

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: Mũi khoan tự dừng dùng trong phẫu thuật sọ não

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: Dimeda Instrumente GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Gänsäcker 54+58, 78532 Tuttlingen, Đức, GERMANY

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	Mũi khoan sọ não tự dùng	Cranial Perforator	39.118.13; 39.118.13B; 39.118.23; 39.118.23B; 39.118.33; 39.118.33B; 39.118.34; 39.118.34B		Dimeda Instrumente GmbH	Gänsäcker 54+58, 78532 Tuttlingen, Đức	GERMANY