

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001759/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/06/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ KHUÊ VIỆT
- Địa chỉ: 862/31/12 Lê Đức Thọ, Phường An Hội Đông, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 03062026 Ngày: 03/06/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Bộ dụng cụ dùng trong phẫu thuật chỉnh hình khớp háng-khớp gối nhân tạo
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: Bộ dụng cụ dùng trong phẫu thuật chỉnh hình khớp nhân tạo (khớp háng nhân tạo và khớp gối nhân tạo)
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
- 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: Peter Brehm GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Am Mühlberg 30 91085 Weisendorf, GERMANY
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Y Tế Khuê Việt

Địa chỉ: Địa chỉ VPGD: 12A Ba Vì, Phường Tân Sơn Nhất, TP.HCM,
Phường An Hội Đông, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838118699 Điện thoại di động: 0366016666

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	Drill	12101-12; 12101-12-04; 12101-17; 12101-17-02; 12101-25-03; 12101-25-04; 12101-25-07; 22300-45; 22300-45-01; 42300-15; 42300-324-03; 54600-07; 54600-08; 54600-09; 54840-43; V42300-610		Peter Brehm GmbH	Am Mühlberg 30 91085 Weisendorf	GERMANY
2	Dụng cụ đóng- tháo phần lõi cầu xương đùi ceramic	Protector Impactor/Extractor Ceramic Femoral Component	42300-810-1		Peter Brehm GmbH	Am Mühlberg 30 91085 Weisendorf	GERMANY
3	Lưỡi cưa	Saw blade, sterile	42600-245; 42600-246; 42600-246/1; 42600-247; 42600-248/3; 42600-249; 42600-249/1; 42600-345;		Peter Brehm GmbH	Am Mühlberg 30 91085 Weisendorf	GERMANY

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
			42600-346; 42600-346/1; 42600-347; 42600-348/3; 42600-349; 42600-349/1;				
4	Vít đo lực	Stud Bolt, sterile	60900-143		Peter Brehm GmbH	Am Mühlberg 30 91085 Weisendorf	GERMANY
5	Kim Kirschner	Kirschner	10201-51; 54600-16		Peter Brehm GmbH	Am Mühlberg 30 91085 Weisendorf	GERMANY
6	Doa	Reamer for augmentation	54848-210; 54852-210; 54856-210; 54860-210; 54864-210; 60701-55		Peter Brehm GmbH	Am Mühlberg 30 91085 Weisendorf	GERMANY
7	Vít tự tào	Screw self-tapping	42300-203-20		Peter Brehm GmbH	Am Mühlberg 30 91085 Weisendorf	GERMANY
8	Bộ cấy ghép thử (khớp gối)	TRIAL	42300-704; 42300-705; 42300-706; 42301-19-01; 42301-19-02; 42301-21-01; 42301-30-1; 42301-31-1; 42302-19-01;		Peter Brehm GmbH	Am Mühlberg 30 91085 Weisendorf	GERMANY

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
			42302-21-01; 42302-30-1; 42302-31-1; 42303-19-01; 42303-203; 42303-21-01; 42303-23-01; 42303-30-1; 42303-34; 42303-35; 42303-36; 42303-37; 42303-38; 42303-39; 42304-19-01; 42304-203; 42304-21-01; 42304-23-01; 42304-27-01; 42304-30-1; 42305-203; 42305-21-01; 42305-23-01; 42305-27-01; 42305-30-1; 42306-203; 42306-21-01; 42306-23-01; 42306-27-01; 42306-30-1; 42307-203; 42307-21-01; 42307-23-01;				

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
			42307-27-01; 42307-30-1; 42308-203; 42401-30-1; 42401-31-1; 42401-34; 42401-35; 42401-36; 42401-37; 42401-38; 42401-39; 42402-30-1; 42402-31-1; 42402-34; 42402-35; 42402-36; 42402-37; 42402-38; 42402-39; 42403-203; 42403-30-1; 42403-34; 42403-35; 42403-36; 42403-37; 42403-38; 42403-39; 42404-203; 42404-30-1; 42404-34; 42404-35; 42404-36; 42404-37;				

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
			42404-38; 42404-39; 42405-203; 42405-30-1; 42405-34; 42405-35; 42405-36; 42405-37; 42405-38; 42405-39; 42406-203; 42406-30-1; 42406-34; 42406-35; 42406-36; 42406-37; 42406-38; 42406-39; 42407-203; 42407-30-1; 42407-33; 42408-203; 42421-34; 42421-35; 42421-36; 42421-37; 42421-38; 42421-39; 98180-40-1; 98180-50-1; 98180-55-1; 98180-60-1				
9	Bộ cấy ghép thử	TRIAL	54042-10;		Peter Brehm	Am Mühlberg	GERMANY

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
	(khớp háng)		54044-10; 54046-10; 54048-10; 54050-10; 54052-10; 54054-10; 54056-10; 54058-10; 54060-10; 54062-10; 54064-10; 54066-10; 54068-10; 54070-10; 54072-10; 54074-10; 54076-10; 54648-01-11; 54648-02-11; 54648-03-11; 54652-01-11; 54652-02-11; 54652-03-11; 54656-01-11; 54656-02-11; 54656-03-11; 54660-01-11; 54660-02-11; 54660-03-11; 54664-01-11; 54664-02-11; 54664-03-11; 54668-01-11;		GmbH	30 91085 Weisendorf	

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
			54668-02-11; 54668-03-11; 54672-01-11; 54672-02-11; 54672-03-11; 54676-01-11; 54676-02-11; 54676-03-11; 54840-105-2; 54848-12; 54848-15-1; 54848-15-2; 54848-15-3; 54848-700; 54848-700-2; 54848-700-3; 54848-710; 54848-710-2; 54848-710-3; 54852-12; 54852-15-1; 54852-15-2; 54852-15-3; 54852-700; 54852-700-2; 54852-700-3; 54852-710; 54852-710-2; 54852-710-3; 54852-720; 54852-730; 54856-12; 54856-15-1;				

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
			54856-15-2; 54856-15-3; 54856-700; 54856-700-2; 54856-700-3; 54856-710; 54856-710-2; 54856-710-3; 54856-720; 54856-730; 54860-12; 54860-15-1; 54860-15-2; 54860-15-3; 54860-700; 54860-700-2; 54860-700-3; 54860-710; 54860-710-2; 54860-710-3; 54860-720; 54860-730; 54864-12; 54864-15-1; 54864-15-2; 54864-15-3; 54864-700; 54864-700-2; 54864-700-3; 54864-710; 54864-710-2; 54864-710-3; 54864-720;				

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
			54864-730; 54868-12; 54872-12; 54948-10; 54948-15-1; 54948-15-2; 54948-15-3; 54948-700; 54948-700-2; 54948-700-3; 54948-710; 54948-710-2; 54948-710-3; 54952-10; 54952-15-1; 54952-15-2; 54952-15-3; 54952-700; 54952-700-2; 54952-700-3; 54952-710; 54952-710-2; 54952-710-3; 54952-720; 54952-730; 54956-10; 54956-15-1; 54956-15-2; 54956-15-3; 54956-700; 54956-700-2; 54956-700-3; 54956-710;				

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
			54956-710-2; 54956-710-3; 54956-720; 54956-730; 54960-10; 54960-15-1; 54960-15-2; 54960-15-3; 54960-700; 54960-700-2; 54960-700-3; 54960-710; 54960-710-2; 54960-710-3; 54960-720; 54960-730; 54964-10; 54964-15-1; 54964-15-2; 54964-15-3; 54964-700; 54964-700-2; 54964-700-3; 54964-710; 54964-710-2; 54964-710-3; 54964-720; 54964-730; 54968-10; 54972-10; 58435-13; 58439-02-11-1; 58444-02-11-1;				

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
			58444-02-12-1; 58448-02-11-1; 58448-02-12; 58452-02-11-1; 58452-02-12; 59022-12; 59022-13; 59028-71; 59028-72; 59028-73; 59032-51; 59032-52; 59032-53; 59036-71; 59036-72; 59036-73; 59642-10; 59643-10; 59644-10; 59645-10; 59646-10; 59647-10; 59648-10; 59649-10; 59650-10; 59651-10; 59652-10; 59653-10; 59654-10; 59655-10; 59656-10; 59658-10; 59660-10;				

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
			60701-10; 60702-10; 60703-10; 60704-10; 60705-10; 60902-21-1; 60902-22-1; 60902-23-1; 60903-21-1; 60903-22-1; 60903-23-1; 60913-21; 60913-22; 60913-23; 60913-28; 60914-21; 60914-22; 60914-23; 60914-28; 60915-21; 60915-22; 60915-23; 60915-28; 60916-21; 60916-22; 60916-23; 60916-24-1; 60916-28; 60917-21; 60917-22; 60917-23; 60917-28; 60918-21;				

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
			60918-22; 60918-23; 60918-28; 60919-21; 60919-22; 60919-23; 60919-28; 60920-21; 60920-22; 60920-23; 60920-28; 60921-21; 60921-22; 60921-23; 60921-28; 60922-21; 60922-22; 60922-23; 60922-28; 60923-28; 60924-28; 60925-28; 61211-21; 61211-22; 61212-21; 61212-22; 61213-21; 61213-22; 61214-21; 61214-22; 61215-21; 61215-22; 61216-21;				

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
			61216-22; 61217-21; 61217-22; 61218-21; 61218-22; 61219-21; 61219-22; 61220-21; 61220-22; 61221-21; 61221-22; 61813-15; 61815-15; 61817-15; 61820-15; 61822-15; 61825-15; 61828-15				