

**SỞ Y TẾ
HÀ NỘI**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002134/PCBB-HN

Ngày công bố: 02/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ PHÁT TRIỂN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

2. Địa chỉ: Số 1, hẻm 81/30/1, tổ 20 Lạc Long Quân, Phường Nghĩa Đô, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 188/26/CMD-PRO8500SB Ngày: 02/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Tay khoan cưa xương dùng pin

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: HALL MICROFREE MINI-DRIVER

Mã sản phẩm (nếu có):

PRO8500SB

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Tay khoan cưa xương dùng pin và các phụ kiện của nó được sử dụng để cắt dây, đóng chốt, khoan, cưa xương, bắt vít và doa trong các thủ thuật chỉnh hình liên quan đến dây chằng chéo trước/dây chằng chéo sau, chấn thương và các phẫu thuật xương nhỏ/xương lớn.

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

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: CONMED CORPORATION

Địa chỉ chủ sở hữu: 525 French Road, Utica, New York 13502, UNITED STATES

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Đầu tư Phát triển Trang thiết bị y tế

Địa chỉ: Số 1, hẻm 81/30/1, tổ 20 Lạc Long Quân, Phường Nghĩa Đô, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: +84 24 66573759 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

PHỤ LỤC: DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	CONMED CORPORATION	525 French Road, Utica, New York 13502	UNITED STATES
2	Linvatec Corporation also trading as ConMed Linvatec	11311 Concept Blvd, Largo, Florida 33773	UNITED STATES