

**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 A

Số công bố: 260001431/PCBA-HN

Ngày công bố: 22/07/2026

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: 201/26/CMD-Oburator Ngày: 22/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dụng cụ nong dùng trong 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: Dụng cụ nong dùng trong phẫu thuật dùng để hỗ trợ đưa dụng cụ dẫn hướng khoan qua vị trí cổng vào trong các thủ thuật phẫu thuật.

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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dụng cụ nong dùng trong phẫu thuật		Y-KNOT RC DRILL GUIDE OBTURATOR	Y-OBRC		Linvatec Corporation also trading as ConMed Linvatec, Mỹ	Conmed Corporation, Mỹ	Công ty TNHH Đầu tư phát triển trang thiết bị y tế	Số 1, hẻm 81/30/1, tổ 20 Lạc Long Quân, phường Nghĩa Đô, thành phố Hà Nội
2	Dụng cụ nong dùng trong phẫu thuật		Y-KNOT RC DRILL GUIDE OBTURATOR	Y-OBRC		Conmed Corporation, Mỹ	Conmed Corporation, Mỹ	Công ty TNHH Đầu tư phát triển trang thiết bị y tế	Số 1, hẻm 81/30/1, tổ 20 Lạc Long Quân, phường Nghĩa Đô, thành phố Hà Nội