

**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: 260002411/PCBB-HN

Ngày công bố: 22/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VIỆT - SING MEDICAL
2. Địa chỉ: P219, Tầng 2B-03, Tòa HTT, 197 Trần Phú, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 200726/DCCREO Ngày: 22/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật cột sống
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: Sử dụng trong phẫu thuật cột sống
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:
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: Globus Medical, Inc
Địa chỉ chủ sở hữu: Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA, 19403, UNITED STATES
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty cổ phần Việt-Sing Medical

Địa chỉ: P219, tầng 2B-03, tòa nhà HTT, 197 Trần Phú, Phường Hà Đông,
Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: (84 24)355 63 418 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	Kim chọc dò cuồng sống	REVOLVE Bone Access Needle	685.027S, 685.028S , 685.030S , 685.031S		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
2	Kim dẫn hướng	K-Wire	685.003, 685.004, 685.005, 685.006		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
3	Ống dẫn	Cannula	6134.0100, 6134.0101		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
4	Ống PEEK cách điện	PEEK Cannula	6134.0110, 6134.0111, 6134.0112		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
5	Dụng cụ taro	Cannulated Tap	6134.0045, 6134.0050 , 6134.0055, 6134.0065, 6134.0075, 6134.0085		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
6	Dụng cụ đo vít	Screw Measuring Instrument	6134.0130		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
7	Tay bắt vít	Screwdriver	6134.0140, 6134.0145		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General	UNITED STATES

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
						Armistead Avenue Audubon, PA,19403	
8	Dụng cụ đặt vít	Head Inserter	6134.1000		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
9	Dụng cụ tháo đầu vít	Head Removal Tool	6134.1005		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
10	Dụng cụ giữ thanh dọc	Fixed Rod Holder	6134.0430, 6134.0431, 6134.0432		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
11	Thước	Calipers	6134.0420, 6134.0421		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
12	Dụng cụ kiểm tra vị trí nẹp	Rod Indicator	6134.0205		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
13	Dụng cụ tách mô	Fixed Dissector	685.150		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
14	Dụng cụ co/ giãn	Compressor / Distraction Cuff	6134.0150		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue	UNITED STATES

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
						Audubon, PA,19403	
15	Dụng cụ ổn định	Stabilizer Cuff	6134.0155		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
16	Tay bắt ốc khóa	Locking Cap Driver	6134.0185		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
17	Tay xoắn ngược	Counter-Torque	6134.0220		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
18	Dụng cụ co	Compressor	6134.0400		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
19	Dụng cụ bẻ mũ vít	Tab Remover	6134.0160		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
20	Dụng cụ định vị đầu vít	Head Positioner	6134.0435		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED KINGDO M
21	Ống giải cứu	Rescue Sleeve	6134.0135		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES

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
22	Kìm	K-Wire Gripper	623.003		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
23	Dụng cụ nén đầu vít, có ren	Reduction Fork, threaded	6120.2030		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
24	Dụng cụ uốn thanh dọc	Power Bender	6067.0075		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
25	Tay bắt kẹp chỉnh trượt	REDUCTION Clip Driver	6119.3111, 6119.3110		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
26	Tay cầm thẳng	Straight handle	6067.0010, 6067.0015		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
27	Tay chữ T	T handle, Ratcheting, 1/4 Quick - conect	6067.0020		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
28	Tay cầm thẳng	Torque - Limiting T Handle	634.611, 634.604		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
29	Hộp đựng	CREO MIS® Instruments I	9134.0002		Globus	Valley Forge Business	UNITED

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
		Graphic Case			Medical, Inc.	Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	STATES
30	Dụng cụ banh	Retractor 3 Blade Frame	698.100		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
31	Dụng cụ banh	Retractor Frame	632.102, 632.100, 632.103		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
32	Dụng cụ vặn ốc	10mm Socket Driver	632.150		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
33	Tay bắt móc và chốt	Hook and Latch Driver	698.250		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
34	Dụng cụ cảm biến quang học	Flouro Modulator	675.403		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
35	Dụng cụ định vị	Incision Locator	675.404		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
36	Dụng cụ hút	8" Suction	675.513		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General	UNITED STATES

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
						Armistead Avenue Audubon, PA,19403	
37	Dụng cụ giữ ống nong	Initial Dilator Holder	675.800		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
38	Ống thông cách nhiệt	Insulated Cannula	698.205, 698.210, 698.215, 698.220		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
39	Tay cầm	Frame Handle	698.230		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
40	Dụng cụ đệm	Shim Tool, CC	698.240		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
41	Dụng cụ chốt neo	Docking Pin Tool	698.260		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
42	Dụng cụ căn chỉnh đĩa đệm	Disc Shim Tool	698.330		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
43	Ống lót chốt cố định	Docking Pin Sleeve	698.350		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue	UNITED STATES

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
						Audubon, PA,19403	
44	Lưỡi dao	Blade, Posterior	698.410, 698.412, 698.414, 698.416, 698.418, 698.420, 698.422, 698.424, 698.426, 698.428, 698.430, 698.432, 698.434, 698.436, 698.450, 698.452, 698.454, 698.456, 698.458, 698.460, 698.462, 698.464, 698.466, 698.468, 698.470, 698.472, 698.474, 698.476		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
45	Lưỡi dao	Blade, CC	698.510, 698.512, 698.514, 698.516, 698.518, 698.520, 698.522, 698.524, 698.526, 698.528, 698.530, 698.532, 698.534, 698.536		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
46	Dụng cụ kẹp	Bipolar Forceps, 10" Bayo, 1.0mm Tip	632.678S		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
47	Bộ dụng cụ chiếu sáng và dây dẫn	MARS™3V Disposable Kit	698.600S		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
48	Dụng cụ căn chỉnh chiều dài	Lengthening Shim	698.300S		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
49	Dụng cụ căn chỉnh chiều rộng	Widening Shim	698.305S		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General	UNITED STATES

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
						Armistead Avenue Audubon, PA,19403	
50	Chốt định vị	Docking Pin	698.310S, 698.315S		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
51	Dụng cụ căn chỉnh đĩa đệm	Disc Shim	698.320S, 698.325S, 698.326S		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
52	Kẹp	Table Clamp	632.500		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
53	Tay đỡ dụng cụ	Articulating Arm Assembly	632.750		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
54	Hộp đựng	MARS Graphic Case, Retractor II	932.002		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
55	Ống dẫn	PEEK Cannula	240621001E1		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
56	Kìm	MIS Compressor	6041.4313, 6041.4314, 6041.4317		Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue	UNITED STATES

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
						Audubon, PA,19403	
57	Dụng cụ dẫn hướng	Custom-Made Starter Pin, PEEK Dia 1 mm			Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES
58	Dụng cụ dẫn hướng	Custom-Made Starter Pin, PEEK Dia 0.5 mm			Globus Medical, Inc.	Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA,19403	UNITED STATES