

CÔNG TY TNHH LOVACHI

Số: 08/2025/DKLH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 07 năm 2025

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ

Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH LOVACHI

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0318472621

Địa chỉ: Số 6 Đường C1, Phường Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0983885088; Fax:

Email: lovachi.info@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN THỊ THANH HIỀN

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 030184019894 ngày cấp: 30/11/2023 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0983885088; Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế đăng ký lưu hành:

Tên thiết bị y tế: Vít treo mảnh ghép gân

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Theo phụ lục đính kèm của hồ sơ trên hệ thống điện tử

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục đính kèm của hồ sơ trên hệ thống điện tử

Quy cách đóng gói (nếu có):

Loại thiết bị y tế: TBYT loại C

Mục đích sử dụng:

Dùng trong phẫu thuật nội soi, vít treo mảnh ghép gân được sử dụng để cố định xương vào xương hoặc mô mềm vào xương, và được chỉ định dùng như các điểm cố định, cầu phân phối lực, hoặc để phân bố lực căng của chỉ khâu lên các vùng được sửa chữa dây chằng hoặc gân

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục đính kèm của hồ sơ trên hệ thống điện tử

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục đính kèm của hồ sơ trên hệ thống điện tử

4. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Star Sports Medicine Co., Ltd.



Địa chỉ chủ sở hữu: Rooms A018, B018, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road, Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176 Beijing, CHINA

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

6. Thông tin lưu hành của thiết bị y tế:

Giấy lưu hành được cấp bởi một trong các nước tham chiếu:

- Số hiệu văn bản: Caretechion-24-015
- Tên tổ chức cấp: Chính quyền quận Düsseldorf - Cộng hòa Liên Bang Đức
- Ngày cấp: 01/10/2024
- Ngày hết hiệu lực: Không thời hạn

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

8. Hiệu lực của các giấy tờ trong hồ sơ:

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485: 28/12/2027
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế: 05/01/2028
- Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu: Không thời hạn

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu	x
5.	Hồ sơ CSDT	x
6.	Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
7.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	
8.	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	
9.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x

5472
ÔN
TN
07
PH

Cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin đăng ký lưu hành là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

NGUYỄN THỊ THANH HIỀN

62
G
H
A
H

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Vít treo mảnh ghép gân	EB1F	F06003078 F06003168 F06003258 F06003348 F06003438 F06003528 F06003618 F06003708 F06003798 F06003888 F06003983 F06003984 F06100023 F06100024		Star Sports Medicine Co., Ltd.	Rooms A018, B018, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road, Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176 Beijing	CHINA
2	Vít treo 2 đầu	EB2F	F06030393 F06030394 F06100030 F06004152 F06004153		Star Sports Medicine Co., Ltd.	Rooms A018, B018, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road, Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176 Beijing	CHINA
3	Vít treo 2 đầu	EB3F	F06004245 F06004244 F06100038		Star Sports Medicine Co., Ltd.	Rooms A018, B018, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road, Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176 Beijing	CHINA
4	Vít treo 2 đầu	EB4F	F06002164 F06030395 F06100022 F06100027 F06100028 F06100051 F06100058		Star Sports Medicine Co., Ltd.	Rooms A018, B018, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road, Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176 Beijing	CHINA
5	Vít treo 2 đầu	EB0F	F06000001		Star Sports Medicine Co., Ltd.	Rooms A018, B018, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road, Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176 Beijing	CHINA
6	Vít treo mảnh ghép gân có thể điều chỉnh chiều dài	EB1A	F06003978 F06030396 F06100052		Star Sports Medicine Co., Ltd.	Rooms A018, B018, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road, Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176 Beijing	CHINA

7	Vít treo mảnh ghép gân có thể điều chỉnh chiều dài	EB2A	F06100053	Star Sports Medicine Co., Ltd.	Rooms A018, B018, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road, Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176 Beijing	CHINA
8	Vít treo mảnh ghép gân có thể điều chỉnh chiều dài	EB4A	F06100054 F06100055 F06100056	Star Sports Medicine Co., Ltd.	Rooms A018, B018, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road, Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176 Beijing	CHINA
9	Vít treo mảnh ghép gân	EB1J	F06030385 F06030386 F06030387 F06030388 F06030389	Star Sports Medicine Co., Ltd.	Rooms A018, B018, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road, Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176 Beijing	CHINA
10	Vít treo mảnh ghép gân	EB1K	F06030390 F06100025	Star Sports Medicine Co., Ltd.	Rooms A018, B018, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road, Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176 Beijing	CHINA

