

CÔNG TY TNHH LEAD RUN
VIỆT NAM

Số: 02/2026/VBCB- LEAD RUN

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

Hà Nội, ngày 30 tháng 01 năm 2026

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH LEAD RUN VIỆT NAM

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0110761582

Địa chỉ: A30-TT1 – Khu đô thị Văn Quán, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0965.539.101

Fax:

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: LÊ PHƯƠNG CƯỜNG

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 040098022013

ngày cấp: 14/12/2021

Nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định:

Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế thuộc loại B:

Thiết bị y tế chung: hoặc Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

Tên thiết bị y tế: Lưới bào, bào mài các loại, các cỡ

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 (nếu có): Sản phẩm được sử dụng để xử lý mô xương và/hoặc mô mềm trong phẫu thuật.

Tên cơ sở sản xuất: Nexxmed Equipamentos Ltda.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Rua Geminiano Costa, 2063 - Jardim Brasil - SÃO CARLOS-SP - BRAZIL ZIP, CODE: 13569-310

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

4. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

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

Tên chủ sở hữu: Nexxmed Equipamentos Ltda.



Địa chỉ chủ sở hữu: Rua Geminiano Costa, 2063 - Jardim Brasil - SÃO CARLOS-SP - BRAZIL
ZIP, CODE: 13569-310

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

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

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>
5.	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	<input checked="" type="checkbox"/>
6.	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, 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	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
9.	Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc 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	<input type="checkbox"/>
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	<input checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế nhập khẩu	<input checked="" type="checkbox"/>

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố 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.

58
3 TY
HH
) RU
' NAM
* H

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC
Lê Phương Cường

