

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000523/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 02/03/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VẬT TƯ Y TẾ 2A
2. Địa chỉ: 123/13/26 Đường TX22, Phường Thới An, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2026-2A/CBB Ngày: 25/02/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Vít/ đinh Schanz cố định ngoài dùng trong phẫu thuật chấn thương chỉnh hình  
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: Vít / Đinh Schanz (Đinh cố định ngoài) được chỉ định sử dụng trong các phẫu thuật chỉnh hình cần cố định và ổn định hệ xương. Vít /đinh Schanz phải được tháo bỏ sau khi xương gãy đã liền hoàn toàn và đạt được độ ổn định cần thiết.  
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: Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: MATRIX MEDITEC PVT. LTD.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 34, SAKET INDUSTRIAL ESTATE, VILLAGE - MORAIYA, TAL. -SANAND, Ahmedabad, Gujarat, INDIA

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

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**

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Vít/ đinh Schanz cố định ngoài dùng trong phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	Schanz Screw with self tapping			MATRIX MEDITEC PVT. LTD	34, SAKET INDUSTRIAL ES TATE, VILLAGE - MORAIYA, TAL. - SANAND, Ahmedabad, Gujarat	INDIA
2	Vít/ đinh Schanz cố định ngoài dùng trong phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	Schanz Screw			MATRIX MEDITEC PVT. LTD	34, SAKET INDUSTRIAL ES TATE, VILLAGE - MORAIYA, TAL. - SANAND, Ahmedabad, Gujarat	INDIA