

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000647/PCBB-HN

Ngày công bố: 06/03/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ CAO VỀ THIẾT BỊ Y TẾ ANH NGỌC

2. Địa chỉ: Nhà số 11 TT4, Khu đô thị Thành phố Giao Lưu, Phường Phú Diễn, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 06.03-AN Ngày: 06/03/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ bơm xi măng tạo hình đốt 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: Bộ bơm xi măng tạo hình đốt sống được chỉ định để cố định các trường hợp gãy xương bệnh lý của thân đốt sống trong quá trình thực hiện thủ thuật tạo hình đốt sống qua da (PVP) và tạo hình đốt sống bằng bóng (PKP). Thiết bị này được thiết kế để đưa xi măng vào cơ thể qua da. Gãy lún thân đốt sống gây đau có thể do: loãng xương, các tổn thương lành tính (u mạch máu) và các tổn thương ác tính (ung thư di căn, đa u tủy).

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

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: CANWELL MEDICAL CO., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.466 South Xianhua Street, High-tech Industrial Zone, 321016 Jinhua, CHINA

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

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	Bóng nong	Kyphoplasty Balloon Catheter	214200010; 214200001; 214200002; 214200016; 214200015		CANWELL MEDICAL CO., LTD.	NO.466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone, Jinhua, Zhejiang Province, 321016, PR.	CHINA
2	Kim chọc dò	Puncture Needle	214210005; 214220005; 214230008		CANWELL MEDICAL CO., LTD.	NO.466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone, Jinhua, Zhejiang Province, 321016, PR.	CHINA
3	Kim đẩy xi măng vào thân đốt sống	Bone Filler Device	214210018; 214220018; 214220001; 214220002; 214230011; 214230012; 214200017		CANWELL MEDICAL CO., LTD.	NO.466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone, Jinhua, Zhejiang Province, 321016, PR.	CHINA
4	Dây dẫn hướng	Guide wire	214200013; 214220014; 214230007		CANWELL MEDICAL CO., LTD.	NO.466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone, Jinhua, Zhejiang Province, 321016, PR.	CHINA

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
5	Kim tạo kênh phẫu thuật	Dilator	214210024; 214210025; 214220024; 214220025; 214230009		CANWELL MEDICAL CO., LTD.	NO.466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone, Jinhua, Zhejiang Province, 321016, PR.	CHINA
6	Ống bảo vệ	Protective Sleeve	214210026; 214220026		CANWELL MEDICAL CO., LTD.	NO.466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone, Jinhua, Zhejiang Province, 321016, PR.	CHINA
7	Kim khoan xương	Drill bit	214210028; 214220028; 214230013		CANWELL MEDICAL CO., LTD.	NO.466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone, Jinhua, Zhejiang Province, 321016, PR.	CHINA
8	Kim liền khối	Once-piece needle	214220006; 214230010		CANWELL MEDICAL CO., LTD.	NO.466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone, Jinhua, Zhejiang Province, 321016, PR.	CHINA
9	Bơm bóng	Medical Ballon Catheter Syringe Pump	214210029		CANWELL MEDICAL CO., LTD.	NO.466 South Xianhua Street, High-Tech	CHINA

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
						Industrial Zone, Jinhua, Zhejiang Province, 321016, PR.	