

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001026/PCBB-HN

Ngày công bố: 03/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH LE-METEC
2. Địa chỉ: Số 454 đường Lạc Long Quân, Phường Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 002-2026/LMT-CB Ngày: 02/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Bộ dụng cụ bơm xi măng tạo hình thân 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: dùng trong các phẫu thuật bơm xi măng tạo hình thân đốt sống có bóng hoặc không bóng, sử dụng một lần
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 13485:2016
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: Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited,
Trung Quốc
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, Weihai City,
Shandong province, China, 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

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	Bộ dụng cụ bơm xi măng tạo hình thân đốt sống có bóng các loại, các cỡ	Kyphoplasty Balloon Systems	GBCC01, GBCC02, GBCC03, GBCC04, GBCC05, GBCC06, GBCC07, GBCC08, GBCC09, GBCC10, GBCC11, GBCC12, GBCC13		Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, Trung Quốc	No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, Weihai City, Shandong province, China	CHINA
2	Bộ dụng cụ bơm xi măng tạo hình thân đốt sống không bóng các loại, các cỡ	Vertebroplasty Systems	GBCC01, GBCC02, GBCC03, GBCC04, GBCC05, GBCC06, GBCC07, GBCC08, GBCC09, GBCC10, GBCC11, GBCC12, GBCC13		Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, Trung Quốc	No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, Weihai City, Shandong province, China	CHINA
3	kim dẫn hướng	Round-tip Guide Pin/ Sharp-tip Guide Pin	GBCC01, GBCC02, GBCC03, GBCC04, GBCC05, GBCC06, GBCC07, GBCC08, GBCC09, GBCC10, GBCC11, GBCC12, GBCC13		Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, Trung Quốc	No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, Weihai City, Shandong province, China	CHINA
4	kim chọc dò cuống sống	Puncture Needle Assembly	GBCC01, GBCC02, GBCC03, GBCC04, GBCC05, GBCC06, GBCC07, GBCC08, GBCC09, GBCC10, GBCC11, GBCC12, GBCC13		Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, Trung Quốc	No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, Weihai City, Shandong province, China	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 nong	Dilator Catheter Assembly	GBCC01, GBCC02, GBCC03, GBCC04, GBCC05, GBCC06, GBCC07, GBCC08, GBCC09, GBCC10, GBCC11, GBCC12, GBCC13		Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, Trung Quốc	No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, Weihai City, Shandong province, China	CHINA
6	kim khoan	Bone Drill	GBCC01, GBCC02, GBCC03, GBCC04, GBCC05, GBCC06, GBCC07, GBCC08, GBCC09, GBCC10, GBCC11, GBCC12, GBCC13		Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, Trung Quốc	No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, Weihai City, Shandong province, China	CHINA
7	kim thông	Working Tube	GBCC01, GBCC02, GBCC03, GBCC04, GBCC05, GBCC06, GBCC07, GBCC08, GBCC09, GBCC10, GBCC11, GBCC12, GBCC13		Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, Trung Quốc	No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, Weihai City, Shandong province, China	CHINA
8	kim bơm xi măng vào thân đốt sống	Bone Cement Filler	GBCC01, GBCC02, GBCC03, GBCC04, GBCC05, GBCC06, GBCC07, GBCC08, GBCC09, GBCC10, GBCC11, GBCC12, GBCC13		Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, Trung Quốc	No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, Weihai City, Shandong province, China	CHINA
9	bóng nong thân đốt sống	Bone Dilator	GBQN-10, GBQN-15, GBQN-20		Shandong Weigao Orthopaedic	No. 26 Xiangjiang Road, Tourist	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
					Device Company Limited, Trung Quốc	Resorts, Weihai City, Shandong province, China	
10	bộ trộn xi măng	Bone Cement Mixer/ Bone Cement Pusher	GBJB01, GBJB02, GBJB03, GBJB04, GBJB05, GBJB06, GBJB07, GBJB08, GBJB09, GBJBN1, GBJBN2, GBJBN3		Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, Trung Quốc	No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, Weihai City, Shandong province, China	CHINA
11	bơm áp lực cho bóng nong	Balloon Dilation Pressure Pump	GBKY, GBKY02, GBKY03		Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, Trung Quốc	No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, Weihai City, Shandong province, China	CHINA