

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000579/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 06/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HƯƠNG SƠN

2. Địa chỉ: DV04-LK237, Khu đất dịch vụ Đào Đất, Hàng Bè, Phường Kiến Hưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 043/HS-HN/2026 Ngày: 04/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: dụng cụ 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: Dùng trong quá trình thăm khám, phẫu thuật chấn thương chỉnh hình

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: Splint Meditec Private Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: Plot No.1/2,2&3, Survey No. 605, JD IN Industrial Area-1, Racki-makhavad Road, Ravki, Rajkot, Gujarat-360004, INDIA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HƯƠNG SƠN

Địa chỉ: DV04-LK237, Khu đất dịch vụ Đào Đất, Hàng Bè, Phường Kiến Hưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462978333 Điện thoại di động: 0976486368

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 A.   | 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  | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế   | x |
| 8  | Mẫu nhãn thiết bị y tế   | x |
| 9  | 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 |
| 10 | Tài liệu khác (nếu có)   | x |

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

| Stt | Tên trang thiết bị y tế                  | Đơn vị tính | Chủng loại/<br>Mã sản phẩm/Code                        | Tên cơ sở sản xuất / Hãng,<br>Nước sản xuất | Tên cơ sở chủ sở hữu / hãng,<br>nước chủ sở hữu | Tên sơ sở bảo hành                   | Địa chỉ cơ sở bảo hành   |
|-----|--|-------------|--|---|---|--------------------------------------|--|
| 1   | Mũi khoan xương đường kính 1.8mm x 150mm | Cái         | Drill Bit Ø 1.8mm x 150mm (6") For Jacobs Chuck        | Splint Meditec Private Limited, Ấn độ       | Splint Meditec Private Limited, Ấn độ           | Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn | DV04-LK237, Khu đất dịch vụ Đào đất, Hàng Bè, P. Kiến Hưng, Hà Nội |
| 2   | Mũi khoan xương đường kính 2.0mm x 150mm | Cái         | Drill Bit Ø 2.0mm x 150mm (6") For Jacobs Chuck        | Splint Meditec Private Limited, Ấn độ       | Splint Meditec Private Limited, Ấn độ           | Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn | DV04-LK237, Khu đất dịch vụ Đào đất, Hàng Bè, P. Kiến Hưng, Hà Nội |
| 3   | Mũi khoan xương đường kính 2.5mm x 200mm | Cái         | Drill Bit Ø 2.5mm x 200mm (8") For Jacobs Chuck        | Splint Meditec Private Limited, Ấn độ       | Splint Meditec Private Limited, Ấn độ           | Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn | DV04-LK237, Khu đất dịch vụ Đào đất, Hàng Bè, P. Kiến Hưng, Hà Nội |
| 4   | Mũi khoan xương đường kính 2.7mm x 200mm | Cái         | Drill Bit Ø 2.7mm x 200mm (8") For Jacobs Chuck        | Splint Meditec Private Limited, Ấn độ       | Splint Meditec Private Limited, Ấn độ           | Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn | DV04-LK237, Khu đất dịch vụ Đào đất, Hàng Bè, P. Kiến Hưng, Hà Nội |
| 5   | Mũi khoan xương đường kính 3.2mm x 200mm | Cái         | Drill Bit Ø 3.2mm x 200mm (8") For Jacobs Chuck        | Splint Meditec Private Limited, Ấn độ       | Splint Meditec Private Limited, Ấn độ           | Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn | DV04-LK237, Khu đất dịch vụ Đào đất, Hàng Bè, P. Kiến Hưng, Hà Nội |
| 6   | Tuốc nơ vít đường kính vít 2.4/2.7mm     | Cái         | Screw Driver With Silicon Handle For Ø 2.4/2.7mm Screw | Splint Meditec Private Limited, Ấn độ       | Splint Meditec Private Limited, Ấn độ           | Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn | DV04-LK237, Khu đất dịch vụ Đào đất, Hàng Bè, P. Kiến Hưng, Hà Nội |
| 7   | Tuốc nơ vít đường kính vít 3.5/4.0mm     | Cái         | Screw Driver With Silicon Handle For Ø 3.5/4.0mm Screw | Splint Meditec Private Limited, Ấn độ       | Splint Meditec Private Limited, Ấn độ           | Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn | DV04-LK237, Khu đất dịch vụ Đào đất, Hàng Bè, P. Kiến Hưng, Hà Nội |
| 8   | Tuốc nơ vít 1.5N.m đường kính 3.5/4.0mm  | Cái         | Torque 1.5N.m Screw Driver For Ø 3.5/4.0mm Screw       | Splint Meditec Private Limited, Ấn độ       | Splint Meditec Private Limited, Ấn độ           | Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn | DV04-LK237, Khu đất dịch vụ Đào đất, Hàng Bè, P. Kiến Hưng, Hà Nội |
| 9   | Thước đo vít 80mm                        | Cái         | Depth Gauge 80mm                                       | Splint Meditec Private Limited, Ấn độ       | Splint Meditec Private Limited, Ấn độ           | Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn | DV04-LK237, Khu đất dịch vụ Đào đất, Hàng Bè, P. Kiến Hưng, Hà Nội |
| 10  | Dẫn khoan LCP đường kính 2.4/2.7mm       | Cái         | LCP Drill Sleeve For Ø 2.4/2.7mm Screw                 | Splint Meditec Private Limited, Ấn độ       | Splint Meditec Private Limited, Ấn độ           | Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn | DV04-LK237, Khu đất dịch vụ Đào đất, Hàng Bè, P. Kiến Hưng, Hà Nội |
| 11  | Dẫn khoan đường kính 3.5/2.5mm           | Cái         | Double Drill Sleeve Ø 3.5/2.5mm                        | Splint Meditec Private Limited, Ấn độ       | Splint Meditec Private Limited, Ấn độ           | Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn | DV04-LK237, Khu đất dịch vụ Đào đất, Hàng Bè, P. Kiến Hưng, Hà Nội |

|    |  |     |   |                                       |                                       |                                      |  |
|----|--|-----|---|---------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|--|
| 12 | Dẫn khoan đường kính 3.5mm             | Cái | LCP Drill Sleeve For Ø 3.5mm Screw                  | Splint Meditec Private Limited, Ấn độ | Splint Meditec Private Limited, Ấn độ | Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn | DV04-LK237, Khu đất dịch vụ Đào đất, Hàng Bè, P. Kiến Hưng, Hà Nội |
| 13 | Mũi khoan rỗng đường kính 3.2mm        | Cái | Cannulated Drill Bit Ø 3.2mm                        | Splint Meditec Private Limited, Ấn độ | Splint Meditec Private Limited, Ấn độ | Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn | DV04-LK237, Khu đất dịch vụ Đào đất, Hàng Bè, P. Kiến Hưng, Hà Nội |
| 14 | Mũi khoan rỗng đường kính 4.0mm        | Cái | Cannulated Bone Tap For Ø 4.0mm Screw               | Splint Meditec Private Limited, Ấn độ | Splint Meditec Private Limited, Ấn độ | Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn | DV04-LK237, Khu đất dịch vụ Đào đất, Hàng Bè, P. Kiến Hưng, Hà Nội |
| 15 | Tuốc nơ vít ranh xoắn đường kính 4.0mm | Cái | Cannulated Screw Driver For Ø 4.0mm Screw           | Splint Meditec Private Limited, Ấn độ | Splint Meditec Private Limited, Ấn độ | Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn | DV04-LK237, Khu đất dịch vụ Đào đất, Hàng Bè, P. Kiến Hưng, Hà Nội |
| 16 | Hộp đựng dụng cụ 2.7/3.5/4.0mm         | Cái | Container for 2.7/3.5/4.0mm Small Fragments Implant | Splint Meditec Private Limited, Ấn độ | Splint Meditec Private Limited, Ấn độ | Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn | DV04-LK237, Khu đất dịch vụ Đào đất, Hàng Bè, P. Kiến Hưng, Hà Nội |