

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001194/PCBB-HN

Ngày công bố: 20/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ TƯ VẤN LỘC AN

2. Địa chỉ: Số nhà 16, ngách 36, ngõ 258 Tân Mai, Phường Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: LAI007_DKLH Ngày: 20/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Hệ thống lập kế hoạch phẫu thuật phình động mạch não

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: Sản phẩm được sử dụng để hiển thị, phân đoạn, đo lường và xử lý hình ảnh chụp cắt lớp tái tạo 3D của hình ảnh chụp X-quang mạch máu từ bệnh nhân mắc bệnh động mạch não. Sản phẩm hỗ trợ bác sĩ trong lập kế hoạch đường đi của microcatheter và tạo hình cho quá trình gây thuyên tắc bằng cuộn dây trong các can thiệp và phẫu thuật mạch máu thần kinh.

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: Tiêu chuẩn của chủ sở hữu thiết bị y tế

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: UnionStrong (Beijing) Technology Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Building 18, Yard 3, Jinghai 5th Road, Beijing Economic

and Technological Development Area, Beijing 101111, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Và Dịch Vụ Tư Vấn Lộc An

Địa chỉ: Số nhà 16, ngách 36, ngõ 258 Tân Mai, Phường Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: (+84) 941 928 801 Điện thoại di động:

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	Máy xử lý dữ liệu lập kế hoạch phẫu thuật phình động mạch não	UMate-Shape-001			UnionStrong (Beijing) Technology Co., Ltd.	Room 401, Building 18, Yard 3, Jinghai 5th Road, Beijing Economic and Technological Development Area, Beijing 101111	CHINA
2	Phần mềm lập kế hoạch phẫu thuật phình động mạch não	UKnow			UnionStrong (Beijing) Technology Co., Ltd.	Room 401, Building 18, Yard 3, Jinghai 5th Road, Beijing Economic and Technological Development Area, Beijing 101111	CHINA