

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000693/PCBA-HN

Ngày công bố: 20/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NỘI

2. Địa chỉ: số 17 Phố Phó Đức Chính, Phường Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026 Ngày: 18/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Đai nẹp chấn thương chỉnh hình mang thương hiệu OBANDA

Tên thương mại (nếu có): Đai nẹp chấn thương chỉnh hình mang thương hiệu OBANDA

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: Sử dụng trong những ca cấp cứu, sơ cứu, điều trị các chấn thương gãy xương; Hỗ trợ cố định sau phẫu thuật, trong phục hồi chức năng, dùng thay thế bó bột (trường hợp gãy xương không di lệch); Dự phòng những tổn thương xương khớp (các trường hợp có nguy cơ cao)- (Mỗi sản phẩm trong nhóm sẽ có chức năng cụ thể riêng)

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: TCCS:02:2012/HMC

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: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NỘI

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 17, phố Phó Đức Chính, Phường Ba Đình, Thành phố Hà Nội, VIET NAM

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: số 260000005/PCBSX-HY ngày 17/03/2026.

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 |

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | ĐƠN VỊ TÍNH | CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM | MÃ SẢN PHẨM | QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ) | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT | TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU | TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH |
|-----|-------------------------------|-------------|---------------------|---|----------------------------|---|---|-------------------------------|---|
| 1 | Nep cổ cứng Standard | Cái | Y tế | 010.OBD | Cái/Túi | Công ty TNHH Hameco Hưng Yên/Việt Nam | Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội/Việt Nam | Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội | Số 1245 Đường Giải Phóng, Hoàng Mai, Hà Nội |
| 2 | Nep cổ cứng Fixer | Cái | Y tế | 020.OBD | Cái/Túi | Công ty TNHH Hameco Hưng Yên/Việt Nam | Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội/Việt Nam | Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội | Số 1245 Đường Giải Phóng, Hoàng Mai, Hà Nội |
| 3 | Nep cổ mềm Soft | Cái | Y tế | 030.OBD | Cái/Túi | Công ty TNHH Hameco Hưng Yên/Việt Nam | Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội/Việt Nam | Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội | Số 1245 Đường Giải Phóng, Hoàng Mai, Hà Nội |
| 4 | Đai thắt lưng Standard | Cái | Y tế | 290.OBD | Cái/Túi | Công ty TNHH Hameco Hưng Yên/Việt Nam | Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội/Việt Nam | Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội | Số 1245 Đường Giải Phóng, Hoàng Mai, Hà Nội |
| 5 | Đai số 8 Standard | Cái | Y tế | 140.OBD | Cái/Túi | Công ty TNHH Hameco Hưng Yên/Việt Nam | Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội/Việt Nam | Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội | Số 1245 Đường Giải Phóng, Hoàng Mai, Hà Nội |
| 6 | Nep gối classic | Cái | Y tế | 761.OBD 762.OBD 763.OBD 765.OBD 764.OBD | Cái/Túi | Công ty TNHH Hameco Hưng Yên/Việt Nam | Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội/Việt Nam | Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội | Số 1245 Đường Giải Phóng, Hoàng Mai, Hà Nội |
| 7 | Nep căng chân ngắn Stabilizer | Cái | Y tế | 724.OBD | Cái/Túi | Công ty TNHH Hameco Hưng Yên/Việt Nam | Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội/Việt Nam | Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội | Số 1245 Đường Giải Phóng, Hoàng Mai, Hà Nội |
| 8 | Nep căng chân dài Stabilizer | Cái | Y tế | 725.OBD | Cái/Túi | Công ty TNHH Hameco Hưng Yên/Việt Nam | Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội/Việt Nam | Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội | Số 1245 Đường Giải Phóng, Hoàng Mai, Hà Nội |