

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000695/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: 02/2026 Ngày: 18/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Đai nẹp chân thương chỉnh hình mang thương hiệu ORBE

Tên thương mại (nếu có): Đai nẹp chân thương chỉnh hình mang thương hiệu ORBE

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 1052/2017/SXTTB-YTHY ngày 06/09/2017

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	CHUNG 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 gói H6	Cái	Y tế	765	Cái/Túi	Công ty TNHH Hameco Hưng Yên/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội	Số 1245 Đường Giải Phóng, Hoàng Mai, Hà Nội
2	Nep gói H3 - gói 3 mảnh	Cái	Y tế	760; 770; 780;790/ 706; 707; 708; 709	Cái/Túi	Công ty TNHH Hameco Hưng Yên/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội	Số 1245 Đường Giải Phóng, Hoàng Mai, Hà Nội
3	Đai số 8 trẻ em	Cái	Y tế	141	Cái/Túi	Công ty TNHH Hameco Hưng Yên/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội	Số 1245 Đường Giải Phóng, Hoàng Mai, Hà Nội