

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000626/PCBA-HCM

Ngày công bố: 24/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT AN PHA

2. Địa chỉ: 25 Đường số 4, Khu đô thị mới Him Lam, Phường Tân Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 20260404/AP-SYT Ngày: 20/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Bộ dụng cụ dùng trong phẫu thuật cột sống cổ

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 phẫu thuật cột sống cổ.

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, CE

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: NGMedical GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Trierer Straße 65, 66620 Nonnweiler, GERMANY

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Kỹ Thuật An Pha

Địa chỉ: 25 Đường số 4, Khu đô thị mới Him Lam, Phường Tân Hưng, Thành

phó Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02822538035 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 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 |

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 | Cán đặt đĩa đệm | Cái | Cervical Inserter Handle | MCI001 | | NGMedical GmbH, Germany | NGMedical GmbH, Germany | Công ty TNHH Thương Mại Kỹ Thuật An Pha | 25 Đường số 4, Khu đô thị mới Him Lam, Phường Tân Hưng, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam |
| 2 | Ống ngoài cố định cán đặt đĩa đệm | Cái | Cervical Inserter Stop Tube | MCI002 | | | | | |
| 3 | Dụng cụ kéo đẩy đĩa đệm | Cái | MOVE-C Distraction Rod | MCI003 | | | | | |
| 4 | Vòng dẫn nối cây đặt đĩa đệm | Cái | Cervical Inserter Counter Nut | MCI008 | | | | | |
| 5 | Ống điều chỉnh cây đặt đĩa đệm | Cái | Cervical Inserter Adjustment Sleeve | MCI009 | | | | | |
| 6 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | MOVE-C Trial 4 x 16 mm | MCI416 | | | | | |
| 7 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | MOVE-C Trial 5 x 16 mm | MCI516 | | | | | |
| 8 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | MOVE-C Trial 6 x 16 mm | MCI616 | | | | | |
| 9 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | MOVE-C Trial 7 x 16 mm | MCI716 | | | | | |
| 10 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | MOVE-C Trial 8 x 16 mm | MCI816 | | | | | |
| 11 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | MOVE-C Trial 4 x 18 mm | MCI418 | | | | | |
| 12 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | MOVE-C Trial 5 x 18 mm | MCI518 | | | | | |
| 13 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | MOVE-C Trial 6 x 18 mm | MCI618 | | | | | |
| 14 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | MOVE-C Trial 7 x 18 mm | MCI718 | | | | | |
| 15 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | MOVE-C Trial 8 x 18 mm | MCI818 | | | | | |
| 16 | Cây di đặt đĩa đệm | Cái | MOVE-C Impactor | MCI016 | | | | | |
| 17 | Kẹp định vị đĩa đệm | Cái | MOVE-C Reposition Forceps | MCI018 | | | | | |

| | | | | | |
|----|---------------------------------|-----|-----------------------------------|--------|--|
| 18 | Búa đóng đĩa đệm | Cái | Slide Hammer 200g | MCI019 | |
| 19 | Búa đóng đĩa đệm | Cái | Hammer 110g | I011 | |
| 20 | Đầu nối đĩa đệm | Cái | Cervical Cage Adapter 16 mm | I021 | |
| 21 | Đầu nối đĩa đệm | Cái | Cervical Cage Adapter 18 mm | I022 | |
| 22 | Dụng cụ đặt đĩa đệm có ren | Cái | Cervical Inserter Threaded Rod | I023 | |
| 23 | Nắp gài dụng cụ đặt đĩa đệm | Cái | Cervical Inserter Impactor Cap | I024 | |
| 24 | Dụng cụ gài đĩa đệm | Cái | Cervical Packing Block | I040 | |
| 25 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 4 x 16 mm 4° | I059 | |
| 26 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 5/6 x 16 mm 4° | I060 | |
| 27 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 7/8 x 16 mm 4° | I061 | |
| 28 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 9/10 x 16 mm 4° | I062 | |
| 29 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 4 x 18 mm 8° | I063 | |
| 30 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 5/6 x 18 mm 8° | I064 | |
| 31 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 7/8 x 18 mm 8° | I065 | |
| 32 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 9/10 x 18 mm 8° | I066 | |
| 33 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 4 x 16 mm 8° | I067 | |
| 34 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 5/6 x 16 mm 8° | I068 | |
| 35 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 7/8 x 16 mm 8° | I069 | |
| 36 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 9/10 x 16 mm 8° | I070 | |
| 37 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 4 x 18 mm 4° | I071 | |
| 38 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 5/6 x 18 mm 4° | I072 | |

| | | | | | |
|----|---------------------------------|-----|--------------------------------------|------|--|
| 39 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 7/8 x 18 mm 4° | I073 | |
| 40 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 9/10 x 18 mm 4° | I074 | |
| 41 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 4 x 16 mm 12° | I075 | |
| 42 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 5/6 x 16 mm 12° | I076 | |
| 43 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 7/8 x 16 mm 12° | I077 | |
| 44 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 9/10 x 16 mm 12° | I078 | |
| 45 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 4 x 18 mm 12° | I079 | |
| 46 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 5/6 x 18 mm 12° | I080 | |
| 47 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 7/8 x 18 mm 12° | I081 | |
| 48 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 9/10 x 18 mm 12° | I082 | |
| 49 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 4 x 14 mm 4° short | I083 | |
| 50 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 5/6 x 14 mm 4° short | I084 | |
| 51 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 7/8 x 14 mm 4° short | I085 | |
| 52 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 9/10 x 14 mm 4° short | I086 | |
| 53 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 4 x 14 mm 8° short | I087 | |
| 54 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 5/6 x 14 mm 8° short | I088 | |
| 55 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 7/8 x 14 mm 8° short | I089 | |
| 56 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 9/10 x 14 mm 8° short | I090 | |
| 57 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 4 x 14 mm 12° short | I091 | |
| 58 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 5/6 x 14 mm 12° short | I092 | |

| | | | | | |
|----|---------------------------------|-----|---------------------------------------|------|--|
| 59 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 7/8 x 14 mm 12° short | I093 | |
| 60 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 9/10 x 14 mm 12° short | I094 | |
| 61 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 4 x 16 mm 4° short | I095 | |
| 62 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 5/6 x 16 mm 4° short | I096 | |
| 63 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 7/8 x 16 mm 4° short | I097 | |
| 64 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 9/10 x 16 mm 4° short | I098 | |
| 65 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 4 x 16 mm 8° short | I099 | |
| 66 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 5/6 x 16 mm 8° short | I100 | |
| 67 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 7/8 x 16 mm 8° short | I101 | |
| 68 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 9/10 x 16 mm 8° short | I102 | |
| 69 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 4 x 16 mm 12° short | I103 | |
| 70 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 5/6 x 16 mm 12° short | I104 | |
| 71 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 7/8 x 16 mm 12° short | I105 | |
| 72 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 9/10 x 16 mm 12° short | I106 | |
| 73 | Đầu nối đĩa đệm | Cái | Cervical Cage Adapter | I137 | |
| 74 | Dụng cụ nong cột sống cổ | Cái | Intradiscal Spreader | I138 | |
| 75 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 4 x 16 mm 4° | I416 | |
| 76 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 5 x 16 mm 4° | I516 | |
| 77 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 6 x 16 mm 4° | I616 | |
| 78 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 7 x 16 mm 4° | I716 | |

| | | | | | |
|----|---|-----|--------------------------------|-------|--|
| 79 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 8 x 16 mm 4° | I816 | |
| 80 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 9 x 16 mm 4° | I916 | |
| 81 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 10 x 16 mm 4° | I1016 | |
| 82 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 4 x 18 mm 4° | I418 | |
| 83 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 5 x 18 mm 4° | I518 | |
| 84 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 6 x 18 mm 4° | I618 | |
| 85 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 7 x 18 mm 4° | I718 | |
| 86 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 8 x 18 mm 4° | I818 | |
| 87 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 9 x 18 mm 4° | I918 | |
| 88 | Đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Cervical Trial 10 x 18 mm 4° | I1018 | |
| 89 | Nắp hộp dụng cụ | Cái | Container Lid | CON01 | |
| 90 | Đệm chống va đập | Cái | Container Silicone Mat | CON03 | |
| 91 | Khay chứa dụng cụ xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Rack Cervical Trials | CON08 | |
| 92 | Nắp khay hộp dụng cụ | Cái | Lid Rack Cervical Trials | CON09 | |
| 93 | Thân hộp dụng cụ | Cái | Container Basis H: 88 mm | CON10 | |
| 94 | Đệm chống va đập | Cái | Container Tag MOVE-C | CON11 | |
| 95 | Khay hộp dụng cụ | Cái | Container Tray H: 70 mm MOVE-C | CON13 | |
| 96 | Khay hộp dụng cụ | Cái | MOVE-C/BEE Tray Instruments | CON17 | |
| 97 | Nắp khay hộp dụng cụ | Cái | Tray Lid 1/1 | CON18 | |
| 98 | Nắp khay hộp dụng cụ | Cái | Tray Lid 1/1 | CON26 | |

| | | | | | | | | |
|-----|---|-----|-----------------------|-----------|--|--|--|--|
| 99 | Khay đựng đầu xác định kích thước đĩa đệm | Cái | Tray cervical trials | CON30 | | | | |
| 100 | Đệm lọc âm PTFE | Cái | Container PTFE Filter | ER800.020 | | | | |