

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000756/PCBA-HN

Ngày công bố: 28/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH STERICA
2. Địa chỉ: Tầng 6, Toà nhà Việt Á - Số 9 phố Duy Tân, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2026/UOC Ngày: 28/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật thay khớp háng
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: Dụng cụ phẫu thuật được thiết kế để sử dụng cho hệ thống cấy ghép nhân tạo United và được các bác sĩ phẫu thuật chỉnh hình sử dụng để hỗ trợ việc cấy ghép xương nhân tạo hoặc giải thích cho các kỹ thuật phẫu thuật dành riêng cho các sản phẩm cấy ghép cụ thể. Việc sử dụng dụng cụ theo đúng yêu cầu kỹ thuật là điều cần thiết để đạt được vị trí cấy ghép mong muốn như được mô tả trong kỹ thuật phẫu thuật liên quan. Việc sử dụng dụng cụ không tương thích (ví dụ: sử dụng dụng cụ từ hệ thống khác) có thể dẫn đến hậu quả lâm sàng khó lường trong ngắn hạn và dài hạn. khay và hộp đựng dụng cụ được thiết kế để tạo điều kiện thuận lợi cho việc sắp xếp, nhận dạng, lưu trữ, vận chuyển, vệ sinh, khử trùng và tái chế dụng cụ. Các dụng cụ phẫu thuật chung được sẵn có để thuận lợi cho việc cấy ghép hệ thống phẫu thuật.

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 nhà sản xuất

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: United Orthopedic Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 16, Luke 1st Rd, Luzhu Dist., Kaohsiung City 82151, TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Sterica

Địa chỉ: Tầng 6, tòa nhà Việt Á, số 9 phố Duy tân, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: +84 2432242403

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

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	9115-8300-RA	Cái	United femoral head trial tray	9115-8300-RA		United Orthopedic Corporation/ Đài Loan	United Orthopedic Corporation/ Đài Loan	CÔNG TY TNHH STERICA	Tầng 6, Toà nhà Việt Á - Số 9 phố Duy Tân, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
2	1406-6056	Cái	U-Motion II Acetabular Liner Trial, 20°, ID40mm, OD56mm	1406-6056		United Orthopedic Corporation/ Đài Loan	United Orthopedic Corporation/ Đài Loan	CÔNG TY TNHH STERICA	Tầng 6, Toà nhà Việt Á - Số 9 phố Duy Tân, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
3	1406-6058	Cái	U-Motion II Acetabular Liner Trial, 20°, ID40mm, OD58mm	1406-6058		United Orthopedic Corporation/ Đài Loan	United Orthopedic Corporation/ Đài Loan	CÔNG TY TNHH STERICA	Tầng 6, Toà nhà Việt Á - Số 9 phố Duy Tân, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
4	1406-6060	Cái	U-Motion II Acetabular Liner Trial, 20°, ID40mm, OD60mm	1406-6060		United Orthopedic Corporation/ Đài Loan	United Orthopedic Corporation/ Đài Loan	CÔNG TY TNHH STERICA	Tầng 6, Toà nhà Việt Á - Số 9 phố Duy Tân, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
5	9206-1102	Cái	Cup reamer handle, offset	9206-1102		United Orthopedic Corporation/ Đài Loan	United Orthopedic Corporation/ Đài Loan	CÔNG TY TNHH STERICA	Tầng 6, Toà nhà Việt Á - Số 9 phố Duy Tân, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam