

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001318/PCBB-HN

Ngày công bố: 28/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VẬT TƯ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HÀ ANH

2. Địa chỉ: Số nhà 20 ngõ 4 Hữu Trung, Xã Đại Thanh, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2804/HA/PCBB/2026 Ngày: 28/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ bơm xi măng tạo hình thân đốt sống

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 các phẫu thuật bơm xi măng tạo hình thân đốt sống có bóng hoặc không bóng, sử dụng một lần

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: ISO13485

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: SCW Medicaht Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.4, Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town, Longgang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, CHINA

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:

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	Bộ kim chọc thân đốt sống	Bone Access Kit	46.03.30001; 46.03.30002; 46.03.30003; 46.03.30004; 46.03.20002; 46.03.20003; 46.03.20005; 46.03.20006; PVP-0213; PVP-0214; PVP-0209; PVP-0210; PVP-0101; PVP-0102; PVP-0103; PVP-0104		SCW Medicath Ltd.	No.4, Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town, Longgang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	CHINA
2	Kim chọc thân đốt sống	Vertebra Puncture Needle	VK-C-2.5; VK-C-3.0; VK- C-3.6; VK-C-4.2; ZC-01; ZC-02; ZC-03; ZC-04		SCW Medicath Ltd.	No.4, Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town, Longgang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	CHINA
3	Kim dẫn đường chọc đốt sống	Vertebra Puncture Guide Needle	VK-Y-1.6; YD-01		SCW Medicath Ltd.	No.4, Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town, Longgang District, 518116	CHINA

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
						Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	
4	Que nong đốt sống	Vertebra Dilator	VK-KT-3.6; VK-KT-4.2; KQ-01; KQ-02		SCW Medicath Ltd.	No.4, Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town, Longgang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	CHINA
5	Kim khoan thân đốt sống	Vertebra Hand Drill	VK-Z-3.0; VK-Z-3.5; SZ- 01; SZ-02		SCW Medicath Ltd.	No.4, Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town, Longgang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	CHINA
6	Kim bơm xi măng xương	Bone Cement Filler	46.05.20001; 46.05.10001; VK-Y-3.0; VK-Y-3.5; TC- 01; TC-02		SCW Medicath Ltd.	No.4, Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town, Longgang	CHINA

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
						District, 518116 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	
7	Bóng nong tạo hình thân đốt sống	Kyphoplasty Balloon Catheter	46.05.20001; 46.05.10001; VK-Y-3.0; VK-Y-3.5; TC- 01; TC-02		SCW Medicath Ltd.	No.4, Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town, Longgang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	CHINA
8	Bơm áp lực và trộn xi măng	Bone Cement Mixer	46.02.01001; KM-I		SCW Medicath Ltd.	No.4, Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town, Longgang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	CHINA