

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001266/PCBB-HCM

Ngày công bố: 04/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ARTFX MEDICAL
2. Địa chỉ: Tầng 72, Landmark 81, Vinhomes Central Park, 720A Điện Biên Phủ, Phường Thạnh Mỹ Tây, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 2504/2026-ARTFX Ngày: 26/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Bộ bơm trộn 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: Sử dụng 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: ISO 13485, 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: Shanghai A-Orth Medical Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: Room No.95, Lane 85, Cailun Road, Shanghai, 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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 bơm xi măng tạo hình thân đốt sống có bóng	KPK System	90010001		Changzhou Geasure Medical Apparatus and Instruments Co., Ltd.	No. 12 Jinjeng Road, Wujin District, Changzhou, Jiangsu	CHINA
2	Bộ bơm xi măng tạo hình thân đốt sống có bóng kèm bộ trộn	KPK M System	90010002		Changzhou Geasure Medical Apparatus and Instruments Co., Ltd.	No. 12 Jinjeng Road, Wujin District, Changzhou, Jiangsu	CHINA
3	Bộ bơm xi măng tạo hình thân đốt sống không bóng	VTB System	90010003		Changzhou Geasure Medical Apparatus and Instruments Co., Ltd.	No. 12 Jinjeng Road, Wujin District, Changzhou, Jiangsu	CHINA
4	Bộ bơm xi măng tạo hình thân đốt sống không bóng kèm bộ trộn	VTB M System	90010004		Changzhou Geasure Medical Apparatus and Instruments Co., Ltd.	No. 12 Jinjeng Road, Wujin District, Changzhou, Jiangsu	CHINA
5	Dây dẫn hướng	GB10-CP9	900130091		Changzhou Geasure Medical	No. 12 Jinjeng Road, Wujin District,	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
					Apparatus and Instruments Co., Ltd.	Changzhou, Jiangsu	
6	Kim chọc định vị	GB10-CP1	900130021		Changzhou Geasure Medical Apparatus and Instruments Co., Ltd.	No. 12 Jinjeng Road, Wujin District, Changzhou, Jiangsu	CHINA
7	Dụng cụ nong	GB10-CP4	900130041		Changzhou Geasure Medical Apparatus and Instruments Co., Ltd.	No. 12 Jinjeng Road, Wujin District, Changzhou, Jiangsu	CHINA
8	Kim chọc dò qua cuống sống	GB10-CP2; GB10-CP3	900130011; 900130012		Changzhou Geasure Medical Apparatus and Instruments Co., Ltd.	No. 12 Jinjeng Road, Wujin District, Changzhou, Jiangsu	CHINA
9	Kim chọc đẩy xi măng	GB10-CP5; GB10-CP6	900130051; 900130052		Changzhou Geasure Medical Apparatus and Instruments Co., Ltd.	No. 12 Jinjeng Road, Wujin District, Changzhou, Jiangsu	CHINA
10	Kim khoan tạo đường hầm	GB10-CP7; GB10-CP8	900130071; 900130072		Changzhou Geasure Medical	No. 12 Jinjeng Road, Wujin District,	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
					Apparatus and Instruments Co., Ltd.	Changzhou, Jiangsu	
11	Dụng cụ trộn xi măng	GB10-CP5	900130111		Changzhou Geasure Medical Apparatus and Instruments Co., Ltd.	No. 12 Jinjeng Road, Wujin District, Changzhou, Jiangsu	CHINA
12	Bơm áp lực bóng nong	GB10-FP1	900130101		Changzhou Geasure Medical Apparatus and Instruments Co., Ltd.	No. 12 Jinjeng Road, Wujin District, Changzhou, Jiangsu	CHINA
13	Bóng nong thân đốt sổng	GB10-KP1; GB10-KP2	580001101; 580001151; 580001201; 58000110S1; 58000115S1; 58000120S1		Changzhou Geasure Medical Apparatus and Instruments Co., Ltd.	No. 12 Jinjeng Road, Wujin District, Changzhou, Jiangsu	CHINA