

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000778/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 04/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VIETMEDIC
2. Địa chỉ: TT 1-A40, Khu đô thị Văn Quán – Yên Phúc, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 20260428-1/CV-VMD Ngày: 04/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Kìm kẹp clip titan

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: Được chỉ định sử dụng để kẹp các clip titan LigaV của Grena trong các thủ thuật phẫu thuật nội soi ổ bụng, nội soi lồng ngực cũng như trong phẫu thuật mổ mở. Cần đảm bảo sự tương thích phù hợp giữa kích thước mô cần kẹp và cỡ clip được lựa chọn nhằm đạt hiệu quả và độ an toàn tối ưu.

Đối tượng bệnh nhân: người lớn và thanh thiếu niên, không phân biệt giới tính

Đối tượng sử dụng: Sản phẩm chỉ được sử dụng bởi nhân viên y tế đã được đào tạo chuyên môn

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 Châu Âu 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: Grena Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9HH, England, UNITED KINGDOM

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

Tên cơ sở: Công ty cổ phần Vietmedic

Địa chỉ: TT 1-A40, Khu đô thị Văn Quán - Yên Phúc, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432424450 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	TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	TÊN HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Kim kẹp clip titan	LigaV Ligating Clip Applier	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB, 0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB, 0301-02ML20, 0301-02ML275A45, 0301-02ML28, 0301-02MLE, 0301-02MLEA25, 0301-02MLEB, 0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02S19	Grena Ltd UK	Grena Ltd UK	Công ty cổ phần Vietmedic	TT 1-A40 KhuĐT Văn Quán - Yên Phúc, P. Hà Đông, TP. Hà Nội