

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000847/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 13/05/2026**

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: 1205/HA/PCBA/2026 Ngày: 12/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Bộ dụng cụ cột sống ít xâm lấn

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 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: ISO 13485

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: Hefei Wuyang Medical Instrument Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Mingchuan road, Chang'an industry zone, Taohua town, Feixi county, Hefei, Anhui, CHINA, CHINA

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

Tên cơ sở: Công Ty TNHH Vật Tư Trang Thiết Bị Y Tế Hà Anh

Địa chỉ: Số 14 ngõ 210 Lê Trọng Tấn, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà

Nội

Điện thoại cố định: 0942257368 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 hàng hóa                 | Chủng loại  | Mã sản phẩm   | Hãng sản xuất                            | Địa chỉ  |
|-----|------------------------------|---|---|--|--|
| 1   | Kim chọc xương (kim định vị) | 701013-2; 701010-4  | 701013-2; 701010-4  | Hefei Wuyang Medical Instrument Co., Ltd | Mingchuan road, Chang'an industry zone, Taohua town, Feixi county, Hefei, Anhui, CHINA |
| 2   | Dụng cụ tách cơ              | 231008  | 231008  | Hefei Wuyang Medical Instrument Co., Ltd | Mingchuan road, Chang'an industry zone, Taohua town, Feixi county, Hefei, Anhui, CHINA |
| 3   | Ống nông phẫu thuật          | 231002-1; 231002-2; 231002-3; 231002-4; 701005-1; 701011-6  | 231002-1; 231002-2; 231002-3; 231002-4; 701005-1; 701011-6  | Hefei Wuyang Medical Instrument Co., Ltd | Mingchuan road, Chang'an industry zone, Taohua town, Feixi county, Hefei, Anhui, CHINA |
| 4   | Tay vén phẫu thuật           | 231019-18; 231019-21  | 231019-18; 231019-21  | Hefei Wuyang Medical Instrument Co., Ltd | Mingchuan road, Chang'an industry zone, Taohua town, Feixi county, Hefei, Anhui, CHINA |
| 5   | Dụng cụ phẫu tích mô xương   | 701009-3  | 701009-3  | Hefei Wuyang Medical Instrument Co., Ltd | Mingchuan road, Chang'an industry zone, Taohua town, Feixi county, Hefei, Anhui, CHINA |
| 6   | Dụng cụ vén rễ thần kinh     | 231010-1; 231010-6  | 231010-1; 231010-6  | Hefei Wuyang Medical Instrument Co., Ltd | Mingchuan road, Chang'an industry zone, Taohua town, Feixi county, Hefei, Anhui, CHINA |
| 7   | Dụng cụ móc rễ thần kinh     | 207048-27; 231022-1; 701009-16  | 207048-27; 231022-1; 701009-16  | Hefei Wuyang Medical Instrument Co., Ltd | Mingchuan road, Chang'an industry zone, Taohua town, Feixi county, Hefei, Anhui, CHINA |
| 8   | Dụng cụ nạo xương            | 701009-31   | 701009-31   | Hefei Wuyang Medical Instrument Co., Ltd | Mingchuan road, Chang'an industry zone, Taohua town, Feixi county, Hefei, Anhui, CHINA |
| 9   | Dụng cụ đục xương            | 203007-75; 203007-72-1; 203007-77; 701009-6   | 203007-75; 203007-72-1; 203007-77; 701009-6   | Hefei Wuyang Medical Instrument Co., Ltd | Mingchuan road, Chang'an industry zone, Taohua town, Feixi county, Hefei, Anhui, CHINA |
| 10  | Dụng cụ cắt đĩa đệm          | 231028  | 231028  | Hefei Wuyang Medical Instrument Co., Ltd | Mingchuan road, Chang'an industry zone, Taohua town, Feixi county, Hefei, Anhui, CHINA |
| 11  | Dụng cụ gấp mô, đĩa đệm      | 204036-6; S608027; 701001-17; 701001-20; 701003-4   | 204036-6; S608027; 701001-17; 701001-20; 701003-4   | Hefei Wuyang Medical Instrument Co., Ltd | Mingchuan road, Chang'an industry zone, Taohua town, Feixi county, Hefei, Anhui, CHINA |
| 12  | Dụng cụ găm xương Kerrison   | ZBQ10422201; ZBQ10422301; ZBQ10422203; ZBQ10422303; 204055-12; 204055-13; 204055; 701002-35; 701002-49; 701002-103; 204055-28 | ZBQ10422201; ZBQ10422301; ZBQ10422203; ZBQ10422303; 204055-12; 204055-13; 204055; 701002-35; 701002-49; 701002-103; 204055-28 | Hefei Wuyang Medical Instrument Co., Ltd | Mingchuan road, Chang'an industry zone, Taohua town, Feixi county, Hefei, Anhui, CHINA |
| 13  | Búa phẫu thuật               | 231014  | 231014  | Hefei Wuyang Medical Instrument Co., Ltd | Mingchuan road, Chang'an industry zone, Taohua town, Feixi county, Hefei, Anhui, CHINA |