

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000009/PCBB-KH**

**Ngày công bố: 19/05/2026**

---

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ TUẤN NGỌC MINH
- Địa chỉ: Số 30 đường Trần Quang Khải, Phường Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa
- Số văn bản của cơ sở: CHANGMEI/04/2026 Ngày: 13/05/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Hệ thống bơm xi măng tạo hình cột sống có bóng  
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: Vật tư tiêu hao sử dụng trong phẫu thuật bơm xi măng cột sống có bóng tạo hình thân đốt sống.  
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 NSX
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Jiangsu Changmei Medtech Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 27, Xinke West Road, Luoyang, Wujin District, Changzhou, Jiangsu 213104, P.R.China, CHINA
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
- 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<br>(Nếu có)  | Quy cách<br>đóng gói<br>(Nếu có) | Tên cơ sở<br>sản xuất                      | Địa chỉ cơ sở<br>sản xuất  | Nước sản xuất |
|-----|---------------------------------|------------------------------|--|----------------------------------|--|--|---------------|
| 1   | Bộ kim chọc bơm xi măng có bóng | Kyphoplasty Tool Kit         | KT-00-01;<br>KT-00-02;<br>KT-00-03;<br>KT-00-04;<br>KT-00-05;<br>KT-00-06;<br>KT-00-16;<br>KT-00-17              |                                  | Jiangsu<br>Changmei<br>Medtech Co.,<br>Ltd | No. 27, Xinke<br>West Road,<br>Luoyang, Wujin<br>District,<br>Changzhou,<br>Jiangsu 213104,<br>P.R.China | CHINA         |
| 2   | Kim chọc bơm xi măng có bóng    | Kyphoplasty Tool Kit         | KT-01-01;<br>KT-02-01;<br>KT-03-01;<br>KT-04-01;<br>KT-05-01;<br>KT-06-01;<br>KT-07-01;<br>KT-08-01;<br>KT-09-01 |                                  | Jiangsu<br>Changmei<br>Medtech Co.,<br>Ltd | No. 27, Xinke<br>West Road,<br>Luoyang, Wujin<br>District,<br>Changzhou,<br>Jiangsu 213104,<br>P.R.China | CHINA         |
| 3   | Bơm áp lực làm phồng bóng nóng  | Balloon Inflator             | BI-20A;<br>BI-20A-10   |                                  | Jiangsu<br>Changmei<br>Medtech Co.,<br>Ltd | No. 27, Xinke<br>West Road,<br>Luoyang, Wujin<br>District,<br>Changzhou,<br>Jiangsu 213104,<br>P.R.China | CHINA         |
| 4   | Bóng nong thân đốt sóng         | Kyphoplasty Balloon Catheter | KB0210;<br>KB0115;<br>KB0120;  |                                  | Jiangsu<br>Changmei<br>Medtech Co.,        | No. 27, Xinke<br>West Road,<br>Luoyang, Wujin  | CHINA         |

| <b>STT</b> | <b>Tên thiết bị y tế</b> | <b>Chủng loại</b> | <b>Mã sản phẩm<br/>(Nếu có)</b>  | <b>Quy cách<br/>đóng gói<br/>(Nếu có)</b> | <b>Tên cơ sở<br/>sản xuất</b> | <b>Địa chỉ cơ sở<br/>sản xuất</b>                       | <b>Nước sản xuất</b> |
|------------|--------------------------|-------------------|--|---|-------------------------------|---|----------------------|
|            |                          |                   | KB0210S;<br>KB0115S;<br>KB0120S;<br>KB0210S1;<br>KB0115S1;<br>KB0120S1 |   | Ltd                           | District,<br>Changzhou,<br>Jiangsu 213104,<br>P.R.China |                      |