

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000899/PCBA-HN

Ngày công bố: 19/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ PHÁT TRIỂN TRANG
THIẾT BỊ Y TẾ

2. Địa chỉ: Số 1, hẻm 81/30/1, tổ 20 Lạc Long Quân, Phường Nghĩa Đô,
Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 328/INT/26-MAYFIELD Ngày: 18/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Khung gá đầu bệnh nhân

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 để giữ cố định xương cứng trong quá trình phẫu
thuật sọ não cho các ca phẫu thuật mở hộp sọ, cắt cung sau đốt sống và hầu
hết các thủ thuật phẫu thuật thần kinh.

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 13485:2016

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: Integra LifeSciences Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 4900 Charlemer Drive, Building A, Cincinnati Ohio
45227, UNITED STATES

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Đầu tư Phát triển Trang thiết bị y tế

Địa chỉ: Số 1, hẻm 81/30/1, tổ 20 Lạc Long Quân, Phường Nghĩa Đô, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: +84 24 66573759 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 THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Kẹp gá đầu	Cái	MAYFIELD MODIFIED SKULL CLAMP <i>(Trên nhãn: MODIFIED MAYFIELD SKULL CLAMP)</i>	A1059	Integra LifeSciences Corporation, Mỹ	Integra LifeSciences Corporation, Mỹ	Công ty TNHH Đầu tư Phát triển Trang thiết bị y tế	Số 1, hẻm 81/30/1, tổ 20 Lạc Long Quân, phường Nghĩa Đô, thành phố Hà Nội
2	Giá đỡ đầu hình móng ngựa	Cái	MAYFIELD HORSESHOE HEADREST	A1011	Integra LifeSciences Corporation, Mỹ	Integra LifeSciences Corporation, Mỹ	Công ty TNHH Đầu tư Phát triển Trang thiết bị y tế	Số 1, hẻm 81/30/1, tổ 20 Lạc Long Quân, phường Nghĩa Đô, thành phố Hà Nội
3	Giá đỡ đầu xoay hình móng ngựa	Cái	MAYFIELD SWIVEL HORSESHOE HEADREST	A1012	Integra LifeSciences Corporation, Mỹ	Integra LifeSciences Corporation, Mỹ	Công ty TNHH Đầu tư Phát triển Trang thiết bị y tế	Số 1, hẻm 81/30/1, tổ 20 Lạc Long Quân, phường Nghĩa Đô, thành phố Hà Nội
4	Giá đỡ cột sống cổ sau	Cái	PAPADOPOULOS P.C.S. SUPPORT <i>(Trên nhãn: PAPADOPOULUS POSTERIOR CERVICAL SPINE (P.C.S.) SUPPORT)</i>	A1073	Integra LifeSciences Corporation, Mỹ	Integra LifeSciences Corporation, Mỹ	Công ty TNHH Đầu tư Phát triển Trang thiết bị y tế	Số 1, hẻm 81/30/1, tổ 20 Lạc Long Quân, phường Nghĩa Đô, thành phố Hà Nội
5	Giá đỡ đầu thường quy	Cái	MAYFIELD GENERAL PURPOSE HEADREST	A1008	Integra LifeSciences Corporation, Mỹ	Integra LifeSciences Corporation, Mỹ	Công ty TNHH Đầu tư Phát triển Trang thiết bị y tế	Số 1, hẻm 81/30/1, tổ 20 Lạc Long Quân, phường Nghĩa Đô, thành phố Hà Nội

6	Gá xoay kết nối bộ cơ sở	Cái	MAYFIELD BALL SOCKET SWIVEL ADAPTOR	A1064	Integra LifeSciences Corporation, Mỹ	Integra LifeSciences Corporation, Mỹ	Công ty TNHH Đầu tư Phát triển Trang thiết bị y tế	Số 1, hẻm 81/30/1, tổ 20 Lạc Long Quân, phường Nghĩa Đô, thành phố Hà Nội
7	Gá xoay kết nối bộ cơ sở	Cái	MAYFIELD SWIVEL ADAPTOR	A1018	Integra LifeSciences Corporation, Mỹ	Integra LifeSciences Corporation, Mỹ	Công ty TNHH Đầu tư Phát triển Trang thiết bị y tế	Số 1, hẻm 81/30/1, tổ 20 Lạc Long Quân, phường Nghĩa Đô, thành phố Hà Nội
8	Bộ cơ sở	Cái	MAYFIELD ULTRA BASE UNIT	A2101	Integra LifeSciences Corporation, Mỹ	Integra LifeSciences Corporation, Mỹ	Công ty TNHH Đầu tư Phát triển Trang thiết bị y tế	Số 1, hẻm 81/30/1, tổ 20 Lạc Long Quân, phường Nghĩa Đô, thành phố Hà Nội
9	Gá kết nối bộ cơ sở vào thanh ray hai bên bàn mổ	Cái	MAYFIELD NEUROGEN ADAPTOR	A1113	Integra LifeSciences Corporation, Mỹ	Integra LifeSciences Corporation, Mỹ	Công ty TNHH Đầu tư Phát triển Trang thiết bị y tế	Số 1, hẻm 81/30/1, tổ 20 Lạc Long Quân, phường Nghĩa Đô, thành phố Hà Nội
10	Gá kết nối bộ cơ sở vào thanh ngang bàn mổ	Cái	MAYFIELD CROSSBAR ADAPTOR	A1015	Integra LifeSciences Corporation, Mỹ	Integra LifeSciences Corporation, Mỹ	Công ty TNHH Đầu tư Phát triển Trang thiết bị y tế	Số 1, hẻm 81/30/1, tổ 20 Lạc Long Quân, phường Nghĩa Đô, thành phố Hà Nội
11	Gá gắn thanh ray bàn mổ đa năng	Cái	MAYFIELD UNIVERSAL SIDE RAIL FITTING	A1060	Integra LifeSciences Corporation, Mỹ	Integra LifeSciences Corporation, Mỹ	Công ty TNHH Đầu tư Phát triển Trang thiết bị y tế	Số 1, hẻm 81/30/1, tổ 20 Lạc Long Quân, phường Nghĩa Đô, thành phố Hà Nội