

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001023/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 02/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ XNK HẢI MINH  
2. Địa chỉ: số 16, ngách 24/111 ngõ 24 phố Kim Đồng, Phường Hoàng Mai,  
Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02062026/CB-HM Ngày: 02/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật dùng trong chấn thương chỉnh hình

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: Bộ dụng cụ phẫu thuật dùng trong chấn thương chỉnh hình  
hỗ trợ bác sĩ thực hiện phẫu thuật mở lồng ngực và cấy ghép nẹp, vít

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: Primemed Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 107 Intium, 1244 Sungnamdaero, Sujung-Gu, Sungnam-  
City, Gyunggi-Do., 13311, KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: Công ty cổ phần đầu tư XNK Hải Minh

Địa chỉ: Số 16 Ngách 24/111 Ngõ 24 phố Kim Đồng, Phường Hoàng Mai,  
Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0968915966 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Bộ dụng cụ phẫu thuật mở lồng ngực		PMI-022, PMI-020, PPM-019, PMI-021, PPM-013, PPM-015, PPM-011, PPM-010, PPM-002, PPM-053, PMI-023, PPM-012, PMI-072, PPM-100, PPM-200, PSF-1012, PSF-1010, PSF-1008, PSF-916, PSF-914, PSF-912, PSF-910, PSF-908, PSF-1014, PSF-4216, PSF-1016, PSF-1108, PSF-1110, PSF-1112, PSF-1114, PSF-1116, PSF-1208, PSF-1210, PSF-1212, PSF-1214, PSF-1216, PSF-3208, PSF-3210, PSF-3212, PSF-3214, PSF-3216, PSF-4208, PSF-4210, PSF-4212, PSF-4214, PCS-301, PCS-302			TDM Co., Ltd/ Hàn Quốc	Primemed Inc./Hàn Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ XNK HẢI MINH	Số 16 Ngách 24/111 Ngõ 24 phố Kim Đồng, Phường Hoàng Mai, TP Hà Nội, Việt Nam
2	Bộ dụng cụ phẫu thuật nẹp vít xương sườn		901-04225, 902-06120, 902-06220, 902-05001, 901-10171, 901-13020, 901-13007, 901-31020, 901-01020, 901-04020, 902-02001			TDM Co., Ltd/ Hàn Quốc	Primemed Inc./Hàn Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ XNK HẢI MINH	Số 16 Ngách 24/111 Ngõ 24 phố Kim Đồng, Phường Hoàng Mai, TP Hà Nội, Việt Nam