

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001890/PCBB-HN

Ngày công bố: 12/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRẦN MINH

2. Địa chỉ: Số 511/2 Kim Mã, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 1206.26/TM-CBTTCB Ngày: 12/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dụng cụ khớp háng nhân tạo

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 các ca phẫu thuật thay khớp háng nhân tạo do chấn thương, bệnh lý, thoái hóa

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: Atesos medical AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Schachenallee 29, 5000 Aarau, SWITZERLAND

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRẦN MINH

Địa chỉ: Số 511/2 Kim Mã, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0941790777 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 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	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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Dụng cụ khớp háng nhân tạo	Trial Heads Ø 28 mm various sizes;; Trial Head Ø 36-S; Trial Head Ø 36-M; Trial Head Ø 36-L; Trial Head Ø 36-XL; Opening Punch; Penetration broach; Trial Heads Ø 32 mm various sizes;; Trial Head Ø 32-S; Trial Head Ø 32-M; Trial Head Ø 32-L; Trial Head Ø 32-XL; Guided Stem Impactor; Unas Trial Neck low 1-5; Unas Trial Neck high 1-5; Trial Heads Ø 36 mm various sizes;; Trial Head Ø 28 S; Trial Head Ø 28-M; Trial Head Ø 28-L; Trial Head Ø 28-XL; Impact handle; Rasp handle double offset 37/26-10° left; Extractor Instrument Unas short stem; Head repositioning device (II/II); Ras handle double offset 37/26-10° right; Ruler; Unas Trial Neck low >= 6; Unas Trial Neck high >= 6; Unas Rasp Size 2; Unas Rasp Size 3; Unas Rasp	800211; 800212; 800213; 800214; 800189; 800152; 800206; 800207; 800208; 800209; 800266; 800262; 800263; 800201; 800202; 800203; 800204; 800157; 800187; 800267; 800171 (II/II) ; 800188; 800174; 800264; 800265; 800252; 800253; 800254; 800255; 800256; 800257; 800258; 800259; 800260; 800261; 800268; 800269		Ateos Medical AG	Schachenallee 29, 5000 Aarau	SWITZERLAND

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
		Size 4; Unas Rasp Size 5; Unas Rasp Size 6; Unas Rasp Size 7; Unas Rasp Size 8; Unas Rasp Size 9; Unas Rasp Size 10; Unas Rasp Size 11; Tray; Lid					