

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001916/PCBB-HN

Ngày công bố: 16/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ VNP

2. Địa chỉ: Thôn Tương Chúc, Xã Nam Phú, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 16062026/CB-VNP Ngày: 16/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ dụng cụ bơm xi măng tạo hình thân đốt sống

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: Dùng để bơm xi măng vào đốt sống được sử dụng để tạo hình lại thân đốt sống cho bệnh nhân bị gãy, xẹp hoặc lún đốt sống do loãng xương, tiêu xương hoặc ung thư xương.

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: ISO13485:2016

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: OK Medinet Korea Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 415, Namsung Plaza 130 Digital- ro, Geumcheon-gu, Seoul, KOREA, REPUBLIC OF

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

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 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 (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Bộ dụng cụ bơm xi măng tạo hình thân đốt sống có bóng KYBS	Catheter balloon, Kyphoplasty KYBS, Dilator, balloon	OKB1115, KYB-10, KYB-20, Balloon Dilator, BD-20, 10G, FN10G, 12G-103, 11G-103, 13G, OK-Bowl		OK Medinet Korea Co., Ltd.	415, Namsung Plaza 130 Digital- ro, Geumcheon-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
2	Bộ dụng cụ bơm xi măng tạo hình thân đốt sống không bóng OTN	Osteo Thread Needle (OTN), Orthopaedic cement dispenser, Injector	OTN SYSTEM 8, OTN SYSTEM 10, 11G, 12G, OK-Bowl, OKMK-IJ101, OSTEO TOOLKIT SET (OTKS), OTKS		OK Medinet Korea Co., Ltd.	415, Namsung Plaza 130 Digital- ro, Geumcheon-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
3	Kim chọc dò qua cuống sống	Cannula Pin, Cannula Spiral Pin	10G, 11G		OK Medinet Korea Co., Ltd.	415, Namsung Plaza 130 Digital- ro, Geumcheon-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
4	Kim chọc dò tạo đường hầm	Spacer	FN10G, 12G		OK Medinet Korea Co., Ltd.	415, Namsung Plaza 130 Digital- ro, Geumcheon-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
5	Bơm áp lực cho bóng nong	Balloon dilator	Balloon dilator, BD-20		OK Medinet Korea Co., Ltd.	415, Namsung Plaza 130 Digital- ro, Geumcheon-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
6	Bóng nong thân đốt sống	KY Balloon	OKB1115, KYB-10, KYB-20		OK Medinet Korea Co., Ltd.	415, Namsung Plaza 130 Digital- ro, Geumcheon-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
7	Kim chọc đẩy xi măng	Cement Filler and Pusher, Bone Cement Filler and Pusher	OTKS, 11G-103		OK Medinet Korea Co., Ltd.	415, Namsung Plaza 130 Digital- ro, Geumcheon-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF

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
8	Bộ trộn xi măng	Bone cement Mixer	OK-Bowl		OK Medinet Korea Co., Ltd.	415, Namsung Plaza 130 Digital- ro, Geumcheon- gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
9	Bơm áp lực đẩy xi măng	Injector	OKMK-IJ-101		OK Medinet Korea Co., Ltd.	415, Namsung Plaza 130 Digital- ro, Geumcheon- gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF