

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001565/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 09/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ Y TẾ VỊNH PHÁT
2. Địa chỉ: số 4/38/15/112 phố Định Công Thượng, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2904/2022-VP/CV Ngày: 29/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ bơm xi măng cột sống  
Tên thương mại:  
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 phẫu thuật bơm xi măng vào 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: ISO13485, CE
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Medical Device S.r.l.  
Địa chỉ chủ sở hữu: Via della Tecnica, 52/54 -52025 Montevarchi (AR) - Italy
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Kim chọc đẩy xi măng vào thân đốt sống	Bone cement filling device	MD 01 0148/C11	Cái/Túi	Medical Device S.r.l.	Via della Tecnica, 52/54 -52025 Montevarchi (AR) - Italy	ITALY
2	Kim chọc tạo đường hầm thân đốt sống	Bone drill	MD 01 0159/C11	Cái/Túi	Medical Device S.r.l.	Via della Tecnica, 52/54 -52025 Montevarchi (AR) - Italy	ITALY
3	Kim chọc dò thân đốt sống	Puncture, Expandor, Needle	MD 01 0154/C11; MD 01 0154/CSB; MD 01 0153/HF1; MD 01 0153/HF2; MD 01 0153/HF4	Cái/Túi	Medical Device S.r.l.	Via della Tecnica, 52/54 -52025 Montevarchi (AR) - Italy	ITALY
4	Bóng nong thân đốt sống	Balloon	MD 01 0155/P18	Cái/Túi	Medical Device S.r.l.	Via della Tecnica, 52/54 -52025 Montevarchi (AR) - Italy	ITALY
5	Bộ bơm xi măng loại hai bóng	Kyphoplasty kit	MD 03 1104/A15; MD 03 1104/S10; MD 03 1104/S15; MD 031104/S20	Bộ/Hộp	Medical Device S.r.l.	Via della Tecnica, 52/54 -52025 Montevarchi (AR) - Italy	ITALY
6	Hệ thống bơm xi măng (bơm xi măng có bóng) gồm bóng nong và bơm áp lực	Expandor device, Kyphoplasty kit	MD 03 1105/A01; MD 03 1105/A02; MD 03 1105/A03; MD 03 1105/D02	Bộ/Hộp	Medical Device S.r.l.	Via della Tecnica, 52/54 -52025 Montevarchi (AR) - Italy	ITALY
7	Bộ bơm xi măng loại không bóng sử dụng súng bơm áp lực cao	Vertebroplasty kit	MD 03 1112/HP0; MD 03 1114/HP0; MD 03 1114/H10; MD 03 1114/H15	Bộ/Hộp	Medical Device S.r.l.	Via della Tecnica, 52/54 -52025 Montevarchi (AR) - Italy	ITALY