

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001822/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 25/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DƯƠNG SINH
2. Địa chỉ: Tầng 4, Tòa nhà Times Tower, Số 35 Lê Văn Lương, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 022022DS-B/VBCBTTBYT Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ bơm xi măng tạo hình thân đốt sống có bóng 1 bóng (LIBRA)  
Tên thương mại: Bộ bơm xi măng tạo hình thân đốt sống có bóng 1 bóng (LIBRA)  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: LIBRA  
Mã sản phẩm (nếu có): LIBRA10-1B; LIBRA15-1B; LIBRA15-1C;  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Bộ bơm xi măng tạo hình thân đốt sống là sản phẩm điều trị can thiệp ít xâm lấn bằng cách đưa xi măng sinh học vào thân đốt sống với mục đích giảm đau, nâng chiều cao thân đốt sống, tái khôi phục đường cong sinh lý và tăng độ vững cho cột sống.  
Sản phẩm dùng 1 lần  
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: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất
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: Woosung Medi-Filtech  
Địa chỉ chủ sở hữu: #314, 3rd floor, 249, Oksan-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DƯƠNG SINH

Địa chỉ: Tầng 4, Tòa nhà Times Tower, Số 35 Lê Văn Lương, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0865835388 Điện thoại di động:

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

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

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NUỚC SẢN XUẤT</b>
1	Bóng nong thân đốt sóng các cỡ	Balloon Catheter	WSS10; WSS15; WSS20		Woosung Medi-Filtech	#314, 3rd floor, 249, Oksan-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
2	Xi lanh bơm phồng có đồng hồ đo áp lực bóng	Balloon Expander	WSMP		Woosung Medi-Filtech	#314, 3rd floor, 249, Oksan-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
3	Kim chọc dò cuống sống/ Kim chọc dò mở đường	Bone Marrow Needle	WSMVP		Woosung Medi-Filtech	#314, 3rd floor, 249, Oksan-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
4	Kim chọc dò dẫn đường / Kim chọc định vị độ sâu/ Kim chọc định vị dẫn hướng	Guide Wire	WSM-1		Woosung Medi-Filtech	#314, 3rd floor, 249, Oksan-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
5	Troca (Kim) chọc dò mở đường	Cannula	WSM-2		Woosung Medi-Filtech	#314, 3rd floor, 249, Oksan-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
6	Kim chọc khoan dẫn đường (Mũi khoan đốt sóng)/ Kim chọc khoan mở đường bóng nong	Bone Drill	WSM-3		Woosung Medi-Filtech	#314, 3rd floor, 249, Oksan-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
7	Bơm áp lực đẩy xi măng vào thân đốt sóng/ Bơm áp lực đẩy xi măng vào đốt sóng / Dụng cụ đẩy xi măng	Bone Cement Filler	WSM-4		Woosung Medi-Filtech	#314, 3rd floor, 249, Oksan-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF