

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 250002629/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 09/09/2025**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ - Y TẾ ĐÌNH GIANG

2. Địa chỉ: 203/7 Đặng Thùy Trâm, Phường Bình Lợi Trung, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 70B/Sutter Ngày: 08/09/2025

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Kẹp đốt lưỡng cực

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: Dụng cụ phẫu thuật điện sử dụng kết hợp với các thiết bị dao mổ điện cao tần để cắt và đốt cầm máu trong phẫu thuật lâm sàng

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

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: Sutter Medizintechnik GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Alfred-Walz-Str. 22, 79312 Emmendingen, GERMANY

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ - Y Tế Đình Giang

Địa chỉ: 203/7 Đặng Thùy Trâm, Phường Bình Lợi Trung, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 35120800 Điện thoại di động: 0937496868

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 TRANG 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	Kẹp đốt lưỡng cực	SuperGliss	780148SG; 780148SGS; 780149SG; 780149SGS; 780151SG; 780151SGS; 780152SG; 780152SGS; 780154SG; 780154SGS; 780157SG; 780157SGS; 780167SG; 780167SGS; 780167SL; 780167SLS; 780168SG; 780168SGS; 780168SL; 780168SLS; 780169SG; 780169SGS; 780169SL; 780169SLS; 780171SG; 780171SGS; 780172SG; 780172SGS; 780175SG; 780175SGS; 780176SG; 780176SGS; 780178SG; 780178SGS; 780179SG; 780179SGS; 780183SG; 780191SG; 780191SGS; 780191SL; 780191SLS; 780192SG; 780192SGS; 780193SG; 780193SGS; 780194SG; 780194SGS; 780195SG; 780195SGS; 780196SG; 780196SGS; 780197SGi 780197SGS; 780198SG; 780198SGS; 780198SL; 780198SLS; 780199SG; 780199SGS; 780199SL; 780199SLS; 780237SG; 780237SGS; 780238SG; 780238SGS; 780239SG; 780239SGS; 780243SG; 780243SGS; 780271SG; 780271SGS; 780272SG; 780272SGS; 780275SG; 780275SGS; 780276SG; 780276SGS; 780281SG; 780281SGS; 780291SG; 780291SGS; 780291SL; 780291SLS; 780292SG; 780292SGS; 780294SG; 780294SGS; 780295SG; 780295SGS; 780296SG; 780296SGS; 780297SG; 780297SGS; 780298SG;		Sutter Medizintechnik GmbH	Alfred-Walz-Str. 22, 79312 Emmendingen	GERMANY

780298SGS; 780298SL;  
780298SLS; 780299SG;  
780299SGS; 780299SL;  
780299SLS; 780437SG;  
780437SGS; 780449SG;  
780449SGS; 780454SG;  
780454SGS; 780469SG;  
780469SGS; 780469SL;  
780469SLS; 780479SG;  
780479SGS; 780499SG;  
780499SGS; 780499SL;  
780499SLS; 780599SG;  
780599SGS; 780599SL;  
780599SLS; 782151SG;  
782151SGS; 782152SG;  
782152SGS; 782154SG;  
782154SGS; 782157SG;  
782157SGS; 782181SG;  
782181SGS; 782181SL;  
782181SLS; 782182SG;  
782182SGS; 782183SG;  
782183SGS; 782183SL;  
782183SLS; 782184SG;  
782184SGS; 782189SG;  
782189SGS; 782189SL;  
782189SLS; 782285SG;  
782285SGS; 782286SL;  
782286SLS; 782286SLS;  
782287SL; 782287SLS;  
782288SG; 782288SGS;  
782296SL; 782296SLS;  
782297SL; 782297SLS;  
782386SL; 782386SLS;  
782387SL; 782387SLS;  
782396SL; 782396SLS;  
782397SL; 782397SLS;  
782454SG; 782454SGS;  
782489SG; 782489SGS;  
782489SL; 782489SLS;  
783191SG; 783191SGS;  
783192SG; 783192SGS;  
783193SG; 783193SGS;  
783195SG; 783195SGS;  
783196SG; 783196SGS;  
783197SG; 783197SGS;  
783275SG; 783275SGS;  
783276SG; 783276SGS;  
784946SGSZ;  
784946SGZ;  
784947SGSZ;  
784947SGZ;  
784960SGSZ;  
784960SGZ;  
784964SGSZ;  
784964SGZ;  
784966SGSZ;

			784966SGZ; 784967SGSZ; 784967SGZ; 784976SGSZ; 784976SGZ; 784977SGSZ; 784977SGZ; 784980SGSZ; 784980SGZ; 784984SGSZ; 784984SGZ; 784986SGSZ; 784986SGZ			
2	Kẹp đốt lưỡng cực	Bipolar Forceps	700150; 700150S; 700151; 700151S; 700152; 700152S; 700155; 700155S; 700156; 700156S; 700157; 700157S; 700158; 700158S; 700160; 700161; 700161S; 700165; 700166; 700166S; 700167; 700167S; 700168; 700168S; 700169; 700170; 700170S; 700171; 700171S; 700172; 700172S; 700175; 700175S; 700176; 700176S; 700177; 700177S; 700178; 700178S; 700179; 700179S; 700180; 700180S; 700181; 700181S; 700182; 700182S; 700183; 700183S; 700184; 700184S; 700185; 700185S; 700186; 700186S; 700189; 700190; 700190S; 700191; 700191S; 700192; 700192S; 700194; 700194S; 700195; 700195S; 700196; 700199; 700204; 700206; 700209; 700212; 700212S; 700214; 700214S; 700216; 700216S; 700219; 700219S; 700222; 700238; 700238S;	Sutter Medizintechnik GmbH	Alfred-Walz-Str. 22, 79312 Emmendingen	GERMANY

			700239; 700239S; 700240; 700240S; 700241;700241S; 700242; 700242S; 700243; 700243S; 700244; 700244S; 700245;700245S; 700246; 700246S; 700247; 700247S; 700248; 700248S; 700249;700249S; 700270; 700270S; 700280; 700280S; 700281; 700281S; 700284;700284S; 700285; 700285S; 700287; 700287S; 700288; 700288S; 700290;7 00290S; 700291; 700291S; 700292; 700292S; 700293; 700293S; 700294; 700294S; 700295; 700295S; 700299; 700299S; 700331; 700331S; 700346; 700349; 700349S; 700352; 700352S; 700355; 700355S; 700357; 700357S;700376; 700376S; 700382; 700382S; 700860; 700861; 700864; 700864S; 700865; 700870; 700871; 700880; 700880S; 700881; 700881S; 700891; 700892; 700892S; 702180; 702180S; 702181; 702181S; 702182; 702182S;702183; 702183S; 702184S; 702185S; 702189; 702284; 702284S; 702285; 702285S; 702287; 702287S; 702288; 702288S			
3	Kẹp đốt lưỡng cực	Calvian	700908SG; 700908SGS; 700918SG; 700918SGS; 700989SG; 700989SGS; 700988SG; 700988SGS; ; 700906; 700906S;	Sutter Medizintechnik GmbH	Alfred-Walz-Str. 22, 79312 Emmendingen	GERMANY

			700907; 700907S; 700908; 700908S; 700908SG; 700908SGS; 700909; 700909S; 700910; 700910S; 700916; 700916S; 700917; 700917S; 700918; 700918S; 700918SG; 700918SGS; 700919; 700919S; 700920; 700920S; 700950; 700950S; 700952; 700952S; 700954; 700954S; 700955; 700955S; 700956; 700956S; 700957; 700957S; 700958; 700958S; 700959; 700959S; 700967; 700967S; 700968; 700968S; 700969; 700969S; 700983; 700983S; 700984; 700984S; 700986; 700986S; 700987; 700987S; 700988; 700988S; 700988SG; 700988SGS; 700989; 700989S; 700989SG; 700989SGS; 700990; 700990S; 700992; 700992S; 700994; 700994S; 700938; 700939; 700940; 700942; 700946; 700947; 700948; 700949				
4	Kẹp đốt lưỡng cực	Masterpiece	787687; 787788; 787889; 787989; 788189; 788687; 788788; 789189; 789687; 789788; 789889; 789989		Sutter Medizintechnik GmbH	Alfred-Walz-Str. 22, 79312 Emmendingen	GERMANY