

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000577/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 06/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DŨNG PHƯƠNG
2. Địa chỉ: Số 35 ngách 102/25 Trường Chinh, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0304.01/2026/DP Ngày: 04/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên thiết bị y tế: Dụng cụ y tế  
Tên thương mại (nếu có): Theo phụ lục  
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: Các dụng cụ phẫu thuật sử dụng trong hoạt động phẫu thuật nói chung  
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
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: AMNOTECH International Medical GmbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Take-off GewerbePark 12 78579 Neuhausen ob Eck, GERMANY, GERMANY
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Dũng Phương

Địa chỉ: Số 35 ngách 102/25 Trường Chinh, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435762191 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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bát tròn	Cái	51-101-22, 51-130-04	51-101-22, 51-130-04		AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dũng Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
2	Khay hạt đậu	Cái	51-100-25	51-100-25		AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dũng Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
3	Kẹp phẫu tích	Cái	13-134-16, 13-000-18	13-134-16, 13-000-18		AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dũng Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
4	Cán dao số 3	Cái	10-103-01	10-103-01		AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dũng Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
5	Cán dao số 7	Cái	10-103-06	10-103-06		AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dũng Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
6	Banh Doyen	Cái	16-038-25	16-038-25		AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dũng Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam

7	Banh Farabeuf	Cái	16-056-00	16-056-00		AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dũng Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
8	Banh Richardson	Cái	16-047-13	16-047-13		AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dũng Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
9	Kẹp bông băng Forster-Ballenger	Cái	15-736-25, 15-738-25	15-736-25, 15-738-25		AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dũng Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
10	Kéo phẫu thuật Mayo	Cái	11-160-15, 11-160-19, 11-161-15	11-160-15, 11-160-19, 11-161-15		AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dũng Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
11	Kéo Metzenbaum	Cái	11-204-18	11-204-18		AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dũng Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
12	Kẹp Babcock	Cái	15-760-18	15-760-18		AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dũng Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
13	Kẹp Allis	Cái	15-766-19, 15-766-12	15-766-19, 15-766-12		AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dũng Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
14	Kim kẹp kim Mayo-Hegar	Cái	17-002-18	17-002-18		AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dũng Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam

15	Kẹp Kocher	Cái	15-110-16	15-110-16		AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
16	Kẹp mạch máu Kelly	Cái	15-283-22	15-283-22		AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
17	Kẹp khăn Backhaus	Cái	15-801-13, 15-801-11	15-801-13, 15-801-11		AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
18	Khay dụng cụ	Cái	51-120-30	51-120-30		AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
19	Kẹp Wertheim	Cái	15-307-22	15-307-22		AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
20	Banh Balfour	Cái	16-277-18	16-277-18		AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
21	Banh Malleable	Cái	16-074-04	16-074-04		AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
22	Kẹp động mạch Pean	Cái	15-000-14	15-000-14		AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam

23	Kẹp cầm máu Crile- Rankin	Cái	15-139-16	15-139-16		AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dũng Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
24	Banh vết thương Crile	Cái	16-060-11	16-060-11		AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dũng Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
25	Kéo phẫu tích Jameson	Cái	11-247-15, 11-247-15 SC	11-247-15, 11-247-15 SC		AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dũng Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
26	Kéo phẫu tích Joseph	Cái	11-404-14, 11-404-17, 11-405-14, 11-405-17	11-404-14, 11-404-17, 11-405-14, 11-405-17		AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dũng Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
27	Kẹp mang kim Crile- Wood	Cái	18-012-15, 18-012-18, 18-012-20, 18-012-23, 18-012-36, 18-012-40	18-012-15, 18-012-18, 18-012-20, 18-012-23, 18-012-36, 18-012-40		AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dũng Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
28	Kẹp Rampley	Cái	15-742-18, 15-742-25	15-742-18, 15-742-25		AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dũng Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
29	Kẹp phẫu tích Halsred-Mosquito	Cái	15-060-12, 15-060-14, 15-061-12, 15-061-14, 15-060-12 T, 15-061-12 T	15-060-12, 15-060-14, 15-061-12, 15-061-14, 15-060-12 T, 15-061-12 T		AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dũng Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
30	Kẹp Crile	Cái	15-048-13, 15-049-13, 15-048-14, 15-049-14, 15-049-18, 15-050-10	15-048-13, 15-049-13, 15-048-14, 15-049-14, 15-049-18, 15-050-10		AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	AMNOTECH International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dũng Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam

	Nhíp mô Adson	Cái	13-042-12, 13-042-15, 13-042-18, 13-141-12, 13-141-15, 13-142-12, 13-142-15, 13-143-18, 12-142-12 T	13-042-12, 13-042-15, 13-042-18, 13-141-12, 13-141-15, 13-142-12, 13-142-15, 13-143-18, 12-142-12 T		AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
	Đục xương Lambotte	Cái	40-276-02, 40-276-03, 40-276-04, 40-276-05, 40-276-08, 40-276-10, 40-276-12, 40-276-15	40-276-02, 40-276-03, 40-276-04, 40-276-05, 40-276-08, 40-276-10, 40-276-12, 40-276-15		AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
	Đục Partsch	Cái	40-265-02, 40-265-03, 40-265-04, 40-265-05, 40-265-06, 40-265-08, 40-365-10, 40-365-12	40-265-02, 40-265-03, 40-265-04, 40-265-05, 40-265-06, 40-265-08, 40-365-10, 40-365-12		AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
	Đục xương Hibbs	Cái	40-300-06, 40-300-09, 40-300-13, 40-300-16, 40-300-19, 40-300-25, 40-300-32	40-300-06, 40-300-09, 40-300-13, 40-300-16, 40-300-19, 40-300-25, 40-300-32		AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
	Nạo xương Jansen	Cái	40-460-05	40-460-05		AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
	Banh Weitlaner	Cái	16-217-13, 16-218-13, 16-217-14, 16-218-14, 16-217 16, 16-217-18	16-217-13, 16-218-13, 16-217-14, 16-218-14, 16-217 16, 16-217-18		AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
	Dụng cụ nạy xương	Cái	40-353-15, 40-354-15, 40-355-14	40-353-15, 40-354-15, 40-355-14		AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
	Dụng cụ róc xương	Cái	40-405-05, 40-405-10, 40-405-15, 40-405-20, 40-405-25	40-405-05, 40-405-10, 40-405-15, 40-405-20, 40-405-25		AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam

	Banh vết thương	Cái	16-141-01, 16-141-02	16-141-01, 16-141-02		AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
	Banh Volkman	Cái	16-001-01, 16-001-02, 16-001-03, 16-001-04, 16-001-06, 16-001-08, 16-002-01, 16-002-02, 16-002-03, 16-002-04, 16-002-06, 16-002-08, 16-003-01, 16-003-02, 16-003-03, 16-003-04, 16-003-06, 16-003-08	16-001-01, 16-001-02, 16-001-03, 16-001-04, 16-001-06, 16-001-08, 16-002-01, 16-002-02, 16-002-03, 16-002-04, 16-002-06, 16-002-08, 16-003-01, 16-003-02, 16-003-03, 16-003-04, 16-003-06, 16-003-08		AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
	Banh vết thương Senn- Miller	Cái	16-139-01, 16-139-02, 16-139-03	16-139-01, 16-139-02, 16-139-03		AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
	Dụng cụ bẫy xương	Cái	40-353-01, 40-353-02	40-353-01, 40-353-02		AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
	Búa phẫu thuật	Cái	40-200-20, 40-201-25, 40-202-30, 40-203-22, 40-204-22, 40-205-27	40-200-20, 40-201-25, 40-202-30, 40-203-22, 40-204-22, 40-205-27		AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
	Kim găm xương	Cái	40-622-16, 40-623-16, 40-622-20, 40-623-20, 40-625-18	40-622-16, 40-623-16, 40-622-20, 40-623-20, 40-625-18		AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
	Hộp đựng dụng cụ	Cái	55-110-15, 55-110-15 Y, 55-110-15 R, 55-110-15 BU, 55-110-15 G, 55-110-15 BA	55-110-15, 55-110-15 Y, 55-110-15 R, 55-110-15 BU, 55-110-15 G, 55-110-15 BA		AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
	Đáy hộp dụng cụ	Cái	55-110-60, 55-110-61, 55-110-62, 55-110-63, 55-110-64	55-110-60, 55-110-61, 55-110-62, 55-110-63, 55-110-64		AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam

	Nắp hộp dụng cụ	Cái	55-110-90, 55-110-91, 55-110-92, 55-110-93, 55-110-94, 55-110-95	55-110-90, 55-110-91, 55-110-92, 55-110-93, 55-110-94, 55-110-95		AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dũng Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
	Giò lưới	Cái	55-190-03, 55-190-05, 55-190-07, 55-190-10	55-190-03, 55-190-05, 55-190-07, 55-190-10		AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dũng Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam
	Đục xương Smith- Petersen	Cái	40-306-06, ,40-306-09, 40-306-13, 40-306-19, 40-306-25, 40-306-32	40-306-06, ,40-306-09, 40-306-13, 40-306-19, 40-306-25, 40-306-32		AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	AMNOTEC International Medical GmbH, Đức	Công ty TNHH Dũng Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Kim Liên, TP. Hà Nội, Việt Nam