

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000578/PCBA-HN

Ngày công bố: 06/04/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH HOÀNG THÁI Y
- Địa chỉ: Số nhà 24, Ngõ 138 đường nước Phần Lan, Phường Hồng Hà, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 01.2026/CB/HTY Ngày: 04/04/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật nội soi
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: Các dụng cụ trên được chỉ định sử dụng trong tất cả các chỉ định phẫu thuật nội soi thông thường qua đường ổ bụng, lồng ngực hoặc tương tự.
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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 7, Yaolin Road, Tonglu County, Hangzhou, 311500 Zhejiang, CHINA
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH HOÀNG THÁI Y

Địa chỉ: Số nhà 24, Ngõ 138 đường nước Phần Lan, Phường Hồng Hà, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0915575788 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 THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	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	Dụng cụ phẫu thuật lưỡng cực	SWD-C	B262.02; B262.02.01; B262.02.02	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	CÔNG TY TNHH HOÀNG THÁI Y	Số nhà 24, Ngõ 138 Đường Nước Phàn Lan, Phường Hồng Hà, Thành phố Hà Nội
2	Dụng cụ phẫu thuật nội soi	SWD-C	B209.3; B209.04; B209.04.1; C220.26; B213.01.1; B213.01.2; B213.01.3; B213.09; B213.11	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	CÔNG TY TNHH HOÀNG THÁI Y	Số nhà 24, Ngõ 138 Đường Nước Phàn Lan, Phường Hồng Hà, Thành phố Hà Nội
3	Kìm mang kim / kìm kẹp kim	SWD-C	C207.01; C207.01.02; C207.03.01; C207.03.02; CM207.05.01; CM207.05.02; CM207.05.04	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	CÔNG TY TNHH HOÀNG THÁI Y	Số nhà 24, Ngõ 138 Đường Nước Phàn Lan, Phường Hồng Hà, Thành phố Hà Nội
4	Kéo	SWD-C	X27; X28	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	CÔNG TY TNHH HOÀNG THÁI Y	Số nhà 24, Ngõ 138 Đường Nước Phàn Lan, Phường Hồng Hà, Thành phố Hà Nội

5	Trocar	SWD-C	X55.01; X54.01	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	CÔNG TY TNHH HOÀNG THÁI Y	Số nhà 24, Ngõ 138 Đường Nước Phàn Lan, Phường Hồng Hà, Thành phố Hà Nội
6	Ống hút dịch	SWD-C	X50; X51	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	CÔNG TY TNHH HOÀNG THÁI Y	Số nhà 24, Ngõ 138 Đường Nước Phàn Lan, Phường Hồng Hà, Thành phố Hà Nội
7	Que đẩy chỉ	SWD-C	C260.05	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	CÔNG TY TNHH HOÀNG THÁI Y	Số nhà 24, Ngõ 138 Đường Nước Phàn Lan, Phường Hồng Hà, Thành phố Hà Nội
8	Kẹp cầm máu / phẫu tích Debakey	SWD-C	X9; X10; X10.2; X11; X11.2; X12; X12.2; X13; X13.1; X13.2; X13.3; X14	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	CÔNG TY TNHH HOÀNG THÁI Y	Số nhà 24, Ngõ 138 Đường Nước Phàn Lan, Phường Hồng Hà, Thành phố Hà Nội
9	Kẹp gấp mô / mô xếp	SWD-C	X1; X32; X33; X34; X35; X36; X37; X60; X61	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	CÔNG TY TNHH HOÀNG THÁI Y	Số nhà 24, Ngõ 138 Đường Nước Phàn Lan, Phường Hồng Hà, Thành phố Hà Nội
10	Kìm mang kim / kẹp kim	SWD-C	X38; X39	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	CÔNG TY TNHH HOÀNG THÁI Y	Số nhà 24, Ngõ 138 Đường Nước Phàn Lan, Phường Hồng Hà, Thành phố Hà Nội

11	Kẹp cầm máu / mô	SWD-C	X23; X23.1	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	CÔNG TY TNHH HOÀNG THÁI Y	Số nhà 24, Ngõ 138 Đường Nước Phàn Lan, Phường Hồng Hà, Thành phố Hà Nội
12	Kẹp cầm máu / Allis	SWD-C	X24; X24.1; X24.2	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	CÔNG TY TNHH HOÀNG THÁI Y	Số nhà 24, Ngõ 138 Đường Nước Phàn Lan, Phường Hồng Hà, Thành phố Hà Nội
13	Kẹp cầm máu / khâu cầm máu	SWD-C	X41; X42	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	CÔNG TY TNHH HOÀNG THÁI Y	Số nhà 24, Ngõ 138 Đường Nước Phàn Lan, Phường Hồng Hà, Thành phố Hà Nội
14	Kẹp cầm máu / phổi	SWD-C	X22	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	CÔNG TY TNHH HOÀNG THÁI Y	Số nhà 24, Ngõ 138 Đường Nước Phàn Lan, Phường Hồng Hà, Thành phố Hà Nội
15	Kẹp gấp mô / lymph	SWD-C	X26; X25; X25.1	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	CÔNG TY TNHH HOÀNG THÁI Y	Số nhà 24, Ngõ 138 Đường Nước Phàn Lan, Phường Hồng Hà, Thành phố Hà Nội
16	Kẹp gấp mô / mô xốp	SWD-C	X3; X7; X6; X5; X4	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	CÔNG TY TNHH HOÀNG THÁI Y	Số nhà 24, Ngõ 138 Đường Nước Phàn Lan, Phường Hồng Hà, Thành phố Hà Nội

17	Kẹp gấp mô / phôi	SWD-C	X46; X2; X31; X31.1; X29; X29.1; X30; X30.1	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	CÔNG TY TNHH HOÀNG THÁI Y	Số nhà 24, Ngõ 138 Đường Nước Phản Lan, Phường Hồng Hà, Thành phố Hà Nội
18	Trocar (hộp kim titan)	SWD-C	C254.01; C254.02; C254.03; C254.04; C254.05; C254.06; C254.07; C255.01; C255.02; C255.03; C255.04; C255.05; C255.06; C255.07; C256.01; C256.02	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	CÔNG TY TNHH HOÀNG THÁI Y	Số nhà 24, Ngõ 138 Đường Nước Phản Lan, Phường Hồng Hà, Thành phố Hà Nội
19	Kìm mang kim / kìm kẹp kim (hộp kim titan)	SWD-C	C207.02.01; C207.02.02; C207.04.01; C207.04.02; C207.05.01; C207.05.02; C207.05.03	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	Hangzhou Suode Medical Equipment Co., Ltd. /Trung Quốc	CÔNG TY TNHH HOÀNG THÁI Y	Số nhà 24, Ngõ 138 Đường Nước Phản Lan, Phường Hồng Hà, Thành phố Hà Nội