

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000019/PCBB-NA**

**Ngày công bố: 24/04/2026**

---

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VẬT TƯ Y TẾ HỒNG PHÁT
- Địa chỉ: Số 7, ngách 5, ngõ 30, đường Trần Tấn, Phường Vinh Lộc, Tỉnh Nghệ An
- Số văn bản của cơ sở: 01.2026/HP Ngày: 24/04/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Tay dao cắt đốt tiết trùng dùng một lần  
Tên thương mại (nếu có):  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Disposable Electrosurgical Pencil  
  
Mã sản phẩm (nếu có):  
HT-1, HT-2, HT-3, HT-4, HT-5, HT-6, HT-7, HT-8, HT-9, HT-10, HT-11, HT-14, HT-17, HT-18, HT-19, HT-20, HT-21, HT-22, HT-23, HT-24, HT-25, HT-26  
Quy cách đóng gói: Túi 1 cái  
Mục đích sử dụng: Dùng để cắt và cầm máu trong phẫu thuật.  
Tên cơ sở sản xuất: Zhejiang Jinhua Huatong Medical Appliance Co., Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Unit 1-2, Building 4, No. 168 Kechang Street, Qiubin Street, Wucheng District, Jinhua, 321016 Zhejiang, P.R., CHINA  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
- 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: Zhejiang Jinhua Huatong Medical Appliance Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 1-2, Building 4, No. 168 Kechang Street, Qiubin Street, Wucheng District, Jinhua, 321016 Zhejiang, P.R., CHINA
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

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