

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000701/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 04/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT ĐÔNG TÂY

2. Địa chỉ: 136/15/7 Nguyễn Thượng Hiền, Phường Hạnh Thông, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 04-CBA-DONGTAY Ngày: 28/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: DỤNG CỤ THĂM KHÁM, PHẪU THUẬT

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 có thể tái sử dụng, được sử dụng để thao tác thủ công, xử lý và chẩn đoán mô trong quá trình can thiệp phẫu thuật

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, CE, Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Zepf Medical Instruments Gmbh

Địa chỉ chủ sở hữu: D – 78606 Seitingen Oberflacht, GERMANY

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MTV THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT ĐÔNG

TÂY

Địa chỉ: 136/15/7 Nguyễn Thượng Hiền, Phường Hạnh Thông, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0283 8431116 Điện thoại di động: 0903813257

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
10	Tài liệu khác (nếu có)	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	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 nạo tử cung	Cái	70-7410-08; 70-7410-10; 70-7410-12; 70-7410-14	-	Zepf Medical Instruments Gmbh/ Germany	Zepf Medical Instruments Gmbh/ Germany	Công Ty TNHH MTV Thương Mại Kỹ Thuật Đông Tây	136/15/7 Nguyễn Thượng Hiền, Phường Hạnh Thông, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	Ống rửa tử cung	Cái	70-7425-08; 70-7425-10; 70-7425-12	-	Zepf Medical Instruments Gmbh/ Germany	Zepf Medical Instruments Gmbh/ Germany	Công Ty TNHH MTV Thương Mại Kỹ Thuật Đông Tây	136/15/7 Nguyễn Thượng Hiền, Phường Hạnh Thông, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
3	Dụng cụ nâng	Cái	46-4103-19; 46-4104-18; 46-4105-18; 46-4106-18; 46-4106-20; 46-4107-19; 46-4109-19; 46-4111-16; 46-4113-16; 46-4114-01; 46-4114-02; 46-4115-20; 46-4117-14; 46-4119-19;	-	Zepf Medical Instruments Gmbh/ Germany	Zepf Medical Instruments Gmbh/ Germany	Công Ty TNHH MTV Thương Mại Kỹ Thuật Đông Tây	136/15/7 Nguyễn Thượng Hiền, Phường Hạnh Thông, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam