

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000878/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 15/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ GIẢI PHÁP Y TẾ HSI

2. Địa chỉ: Tầng 29, Tòa Đông, Trung tâm Lotte, 54 Liễu Giai, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 090508/2026/CV/HSI Ngày: 15/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Kẹp bông băng gạc trong 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: Các dụng cụ phẫu thuật tiêu chuẩn của Surtex sản xuất được thiết kế để sử dụng thường quy trong các quy trình phẫu thuật chung.

Tuy nhiên, trách nhiệm của bác sĩ điều trị là lựa chọn các dụng cụ phù hợp cho từng thủ tục hoặc ứng dụng phẫu thuật cụ thể. Ngoài ra, bác sĩ phẫu thuật chịu trách nhiệm đảm bảo rằng nhân viên phòng mổ được đào tạo và thông tin đầy đủ, và họ có kinh nghiệm cần thiết để sử dụng các dụng cụ hiệu quả.

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 13485:2016

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: Surtex Instruments Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston

Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST, UNITED KINGDOM

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ GIẢI PHÁP Y TẾ HSI

Địa chỉ: Tầng 29, Tòa Đông, Trung tâm Lotte, 54 Liễu Giai, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466850182 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 (NẾU CÓ)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	Địa chỉ cơ sở sản xuất	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Kẹp gạc Martin thẳng, có khóa, ngàm có khóa, có rãnh dọc, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 175 mm	SF-130-17			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
2	Kẹp gạc Martin thẳng, có khóa, ngàm có khóa, có rãnh dọc, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 255 mm	SF-130-25			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
3	Kẹp gạc Martin cong, có khóa, ngàm có khóa, có rãnh dọc, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 170 mm	SF-131-17			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
4	Kẹp gạc Gross-Maier thẳng, có khóa, ngàm có khóa, có rãnh dọc, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 205 mm	SF-150-20			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
5	Kẹp gạc Gross-Maier thẳng, có khóa, ngàm có khóa, có rãnh dọc, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 220 mm	SF-150-22			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
6	Kẹp gạc Gross-Maier thẳng, có khóa, ngàm có khóa, có rãnh dọc, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 265 mm	SF-150-27			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
7	Kẹp gạc Gross-Maier cong, có khóa, ngàm có khóa, có rãnh dọc, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 200 mm	SF-151-20			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
8	Kẹp gạc Gross-Maier cong, có khóa, ngàm có khóa, có rãnh dọc, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 215 mm	SF-151-22			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
9	Kẹp gạc Gross-Maier cong, có khóa, ngàm có khóa, có rãnh dọc, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 260 mm	SF-151-27			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
10	Kẹp gạc Gross-Maier thẳng, không có khóa, ngàm có khóa, có rãnh dọc, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 205 mm	SF-152-20			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
11	Kẹp gạc Gross-Maier thẳng, không có khóa, ngàm có khóa, có rãnh dọc, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 220 mm	SF-152-22			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
12	Kẹp gạc Gross-Maier thẳng, không có khóa, ngàm có khóa, có rãnh dọc, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 265 mm	SF-152-27			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
13	Kẹp gạc Gross-Maier cong, không có khóa, ngàm có khóa, có rãnh dọc, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 200 mm	SF-153-20			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
14	Kẹp gạc Gross-Maier cong, không có khóa, ngàm có khóa, có rãnh dọc, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 215 mm	SF-153-22			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
15	Kẹp gạc Gross-Maier cong, không có khóa, ngàm có khóa, có rãnh dọc, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 260 mm	SF-153-27			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
16	Kẹp gạc Collin thẳng, có khóa, ngàm có khóa, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 255 mm	SF-180-25			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom

17	Kẹp gạc Cheron thẳng, có khóa, ngàm có khóa, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 250 mm	SF-191-25			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
18	Kẹp gạc E mmet thẳng, có khóa, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 210 mm	SF-196-21			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
19	Kẹp khăn phẫu thuật Backhaus có giá đỡ ống dẫn, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 130 mm	AF-771-11			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
20	Kẹp khăn phẫu thuật Backhaus chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 90 mm	AF-773-08			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
21	Kẹp khăn phẫu thuật Backhaus chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 115 mm	AF-773-11			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
22	Kẹp khăn phẫu thuật Backhaus chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 130 mm	AF-773-13			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
23	Kẹp khăn phẫu thuật Backhaus chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 160 mm	AF-773-15			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
24	Kẹp bông băng mũi Troeltsch ngàm có khóa, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 145 mm	RH-101-15			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
25	Kẹp bông băng mũi Troeltsch ngàm có khóa, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 180 mm	RH-103-18			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
26	Kẹp bông băng mũi Gruenwald (Jansen) ngàm có khóa, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 215 mm	RH-105-21			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
27	Kẹp bông băng mũi ngàm trơn, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 160 mm	RH-107-16			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
28	Kẹp bông băng mũi ngàm 1 x 2 răng, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 160 mm	RH-109-16			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
29	Kẹp bông băng mũi ngàm trơn, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 185 mm	RH-111-18			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
30	Kẹp bông băng mũi ngàm 1 x 2 răng, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 200 mm	RH-113-20			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom