

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000873/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: 090511/2026/CV/HSI Ngày: 15/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Muỗng lấy sỏi mật

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	Muỗng lấy sỏi mật Luer-Koerte thân dễ uốn, đầu tù, kiểu số 000, kích thước muỗng 2,7 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 320 mm	UR-250-01			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
2	Muỗng lấy sỏi mật Luer-Koerte thân dễ uốn, đầu tù, kiểu số 00, kích thước muỗng 3,4 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 320 mm	UR-250-02			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
3	Muỗng lấy sỏi mật Luer-Koerte thân dễ uốn, đầu tù, kiểu số 0, kích thước muỗng 4,3 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 320 mm	UR-250-03			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
4	Muỗng lấy sỏi mật Luer-Koerte thân dễ uốn, đầu tù, kiểu số 1, kích thước muỗng 5,5 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 320 mm	UR-250-04			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
5	Muỗng lấy sỏi mật Luer-Koerte thân dễ uốn, đầu tù, kiểu số 2, kích thước muỗng 6,6 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 320 mm	UR-250-05			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
6	Muỗng lấy sỏi mật Luer-Koerte thân dễ uốn, đầu tù, kiểu số 3, kích thước muỗng 8,0 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 320 mm	UR-250-06			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
7	Muỗng lấy sỏi mật Luer-Koerte thân dễ uốn, đầu tù, kiểu số 4, kích thước muỗng 11,0 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 320 mm	UR-250-07			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
8	Muỗng lấy sỏi mật Luer-Koerte thân dễ uốn, đầu tù, kiểu số 5, kích thước muỗng 15,0 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 320 mm	UR-250-08			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
9	Muỗng lấy sỏi mật Mayo chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 275 mm	UR-262-27			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
10	Muỗng lấy sỏi mật Moore chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 280 mm	UR-264-28			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom