

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000868/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: 090514/2026/CV/HSI Ngày: 15/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dụng cụ bẫy xương dùng 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	Đòn bẩy xương chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 160 mm	OR-721-06			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
2	Đòn bẩy xương Mini-Hohmann chiều rộng lưỡi 6,0 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 160 mm	OR-723-06			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
3	Đòn bẩy xương Mini-Hohmann chiều rộng lưỡi 8,0 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 160 mm	OR-723-08			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
4	Đòn bẩy xương chiều rộng lưỡi 15,0 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 160 mm	OR-725-15			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
5	Đòn bẩy xương chiều rộng lưỡi 15,0 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 120 mm	OR-727-16			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
6	Đòn bẩy xương Wagner chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 220 mm	OR-729-22			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
7	Đòn bẩy xương chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 220 mm	OR-731-22			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
8	Đòn bẩy xương Hohmann đầu hẹp, chiều rộng lưỡi 8,0 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 220 mm	OR-733-08			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
9	Đòn bẩy xương Hohmann đầu hẹp, chiều rộng lưỡi 18,0 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 235 mm	OR-733-18			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
10	Đòn bẩy xương Hohmann đầu hẹp, chiều rộng lưỡi 43,0 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 235 mm	OR-733-43			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
11	Đòn bẩy xương Hohmann đầu hẹp, chiều rộng lưỡi 70,0 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 250 mm	OR-733-70			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
12	Đòn bẩy xương Hohmann đầu hẹp, chiều rộng lưỡi 43,0 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 235 mm	OR-735-43			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
13	Đòn bẩy xương Hohmann đầu rộng, chiều rộng lưỡi 22,0 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 255 mm	OR-737-22			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
14	Đòn bẩy xương Hohmann đầu rộng, chiều rộng lưỡi 35,0 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 290 mm	OR-737-35			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
15	Đòn bẩy xương Hohmann đầu tròn rộng, chiều rộng lưỡi 24,0 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 275 mm	OR-739-24			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom

16	Đòn bẩy xương Lange-Hohmann đầu rộng có rãnh, chiều rộng lưỡi 22,0 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 255 mm	OR-741-22			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
17	Đòn bẩy xương Lange-Hohmann tu chính, chiều rộng lưỡi 30,0 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 265 mm	OR-743-30			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
18	Đòn bẩy xương Lange-Hohmann tu chính, chiều rộng lưỡi 33,0 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 290 mm	OR-743-33			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
19	Đòn bẩy xương Verbrugge-Mueller chiều rộng lưỡi 44,0 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 240 mm	OR-745-44			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
20	Đòn bẩy xương Verbrugge-Mueller chiều rộng lưỡi 65,0 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 255 mm	OR-745-65			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
21	Đòn bẩy xương chiều rộng lưỡi 40,0 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 290 mm	OR-749-40			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
22	Đòn bẩy xương chiều rộng lưỡi 22,0 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 300 mm	OR-751-22			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
23	Đòn bẩy xương Hohmann-Aldinger chiều rộng lưỡi 24,0 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 270 mm	OR-753-24			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
24	Đòn bẩy xương Schumacher (Wagner) lưỡi răng cưa, chiều rộng lưỡi 37 mm -18 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 345 mm	OR-755-37			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
25	Đòn bẩy xương Schumacher lưỡi răng cưa, chiều rộng lưỡi 35 mm - 18 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 290 mm	OR-757-35			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
26	Đòn bẩy xương Watson-Jones chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 280 mm	OR-759-28			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
27	Đòn bẩy xương Bennett chiều rộng lưỡi 43 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 240 mm	OR-761-43			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
28	Đòn bẩy xương Bennett chiều rộng lưỡi 60 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 235 mm	OR-761-60			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
29	Đòn bẩy xương Murphy-Lane chiều rộng lưỡi 30,0 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 320 mm	OR-763-30			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
30	Đòn bẩy xương Lane-Trethowan chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 215 mm	OR-765-21			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
31	Đòn bẩy xương Bristow chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 230 mm	OR-765-23			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
32	Đòn bẩy xương Lane chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 255 mm	OR-765-25			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom

33	Đòn bẩy xương Chandler chiều rộng lưỡi 14,0 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 180 mm	OR-767-14			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
34	Đòn bẩy xương Chandler chiều rộng lưỡi 19,0 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 200 mm	OR-767-19			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
35	Đòn bẩy xương Chandler chiều rộng lưỡi 25,0 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 230 mm	OR-767-25			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
36	Đòn bẩy xương Chandler chiều rộng lưỡi 30,0 mm, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 250 mm	OR-767-30			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom