

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000867/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: 090515/2026/CV/HSI Ngày: 15/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dụng cụ luôn chỉ 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	Kim luôn chỉ Reverdin loại ngắn, kiểu số 1, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 145 mm	SU-801-15			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
2	Kim luôn chỉ Reverdin loại ngắn, kiểu số 2, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 145 mm	SU-803-15			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
3	Kim luôn chỉ Reverdin loại ngắn, kiểu số 3, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 145 mm	SU-805-15			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
4	Kim luôn chỉ Reverdin loại ngắn, kiểu số 4, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 145 mm	SU-807-15			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
5	Kim luôn chỉ Reverdin loại trung bình, kiểu số 1, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 195 mm	SU-811-19			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
6	Kim luôn chỉ Reverdin loại trung bình, kiểu số 2, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 195 mm	SU-813-19			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
7	Kim luôn chỉ Reverdin loại trung bình, kiểu số 3, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 195 mm	SU-815-19			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
8	Kim luôn chỉ Reverdin loại trung bình, kiểu số 4, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 195 mm	SU-817-19			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
9	Kim luôn chỉ Reverdin loại dài, kiểu số 1, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 230 mm	SU-821-23			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
10	Kim luôn chỉ Reverdin loại dài, kiểu số 2, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 230 mm	SU-823-23			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
11	Kim luôn chỉ Reverdin loại dài, kiểu số 3, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 230 mm	SU-825-23			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
12	Kim luôn chỉ Reverdin loại dài, kiểu số 4, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 230 mm	SU-827-23			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
13	Dụng cụ giữ kim luôn chỉ Young bộ hoàn chỉnh với 3 kim khâu kiểu số 1 - kiểu số 2 và kiểu số 3, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 245 mm	SU-831-00			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
14	Kim luôn chỉ Young kiểu số 1, chất liệu thép không gỉ	SU-831-01			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
15	Kim luôn chỉ Young kiểu số 2, chất liệu thép không gỉ	SU-831-02			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
16	Kim luôn chỉ Young kiểu số 3, chất liệu thép không gỉ	SU-831-03			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom

17	Kim luân chỉ Schmieden-Dick dễ uốn, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 290 mm	SU-835-32			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
18	Kim luân chỉ Schmieden chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 240 mm	SU-837-21			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
19	Kim luân chỉ dễ uốn, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 205 mm	SU-841-20			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
20	Kim luân chỉ Jonesco chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 185 mm	SU-843-18			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
21	Kim luân chỉ Claus Van Eicken chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 250 mm	SU-845-25			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
22	Kim luân chỉ chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 150 mm	SU-849-15			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
23	Kim luân chỉ Syme chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 170 mm	SU-851-17			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
24	Kim luân chỉ Cooper chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 185 mm	SU-853-19			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
25	Kim luân chỉ Kocher chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 205 mm	SU-855-20			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
26	Kim luân chỉ Kronecker mảnh, dùng cho tay phải, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 125 mm	SU-861-13			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
27	Kim luân chỉ Kronecker mảnh, dùng cho tay trái, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 125 mm	SU-863-13			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
28	Kim luân chỉ Deschamps đầu tù, dùng cho tay phải, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 240 mm	SU-871-24			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
29	Kim luân chỉ Deschamps đầu tù, dùng cho tay trái, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 240 mm	SU-873-24			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
30	Kim luân chỉ Deschamps đầu tù, dùng cho tay phải, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 200 mm	SU-875-20			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
31	Kim luân chỉ Deschamps đầu tù, dùng cho tay trái, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 200 mm	SU-877-20			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
32	Kim luân chỉ Deschamps đầu nhọn, dùng cho tay phải, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 200 mm	SU-879-20			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
33	Kim luân chỉ Deschamps đầu nhọn, dùng cho tay trái, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 200 mm	SU-881-20			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
34	Kim luân chỉ Deschamps đầu tù, dùng cho tay phải, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 200 mm	SU-883-21			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom



53	Kim luân chỉ Brunner kiểu số 2, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 300 mm	SU-931-02			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
54	Kim luân chỉ Brunner kiểu số 3, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 300 mm	SU-931-03			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
55	Kim luân chỉ Brunner kiểu số 4, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 300 mm	SU-931-04			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
56	Kim luân chỉ Kirschner chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 255 mm	SU-935-25			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
57	Kim luân chỉ chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 280 mm	SU-937-28			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
58	Kim luân chỉ Martin chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 195 mm	SU-939-25			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
59	Kim luân chỉ Schimieden không có mắt, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 180 mm	SU-951-19			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
60	Kim luân chỉ Schimieden-Payr không có mắt, chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 180 mm	SU-953-19			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
61	Kim luân chỉ Koenig chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 195 mm	SU-955-03			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
62	Kim luân chỉ Koenig chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 195 mm	SU-955-05			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
63	Kim luân chỉ Koenig chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 195 mm	SU-955-07			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
64	Kim luân chỉ Payr chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 220 mm	SU-957-22			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
65	Kim luân chỉ Payr chất liệu thép không gỉ, dài khoảng 220 mm	SU-959-22			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom