

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000866/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: 090517/2026/CV/HSI Ngày: 15/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dụng cụ đựng dung dịch 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	Bát tròn kích thước Ø 150 x 74 mm, thể tích 750ml, chất liệu thép không gỉ,	HW-010-16			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
2	Bát tròn kích thước Ø 160 x 65 mm, thể tích 1000ml, chất liệu thép không gỉ	HW-010-17			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
3	Bát tròn kích thước Ø 220 x 70 mm, thể tích 2000ml, chất liệu thép không gỉ	HW-010-22			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
4	Bát tròn kích thước Ø 240 x 95 mm, thể tích 3000ml, chất liệu thép không gỉ	HW-010-24			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
5	Bát tròn kích thước Ø 260 x 130 mm, thể tích 4500ml, chất liệu thép không gỉ	HW-010-27			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
6	Bát tròn kích thước Ø 300 x 105 mm, thể tích 6000ml, chất liệu thép không gỉ	HW-010-31			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
7	Bát tròn kích thước Ø 320 x 140 mm, thể tích 8500ml, chất liệu thép không gỉ	HW-010-34			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
8	Bát tròn kích thước Ø 380 x 125 mm, thể tích 11000ml, chất liệu thép không gỉ	HW-010-38			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
9	Bát tròn kích thước Ø 400 x 150 mm, thể tích 14000ml, chất liệu thép không gỉ	HW-010-41			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
10	Bát tròn kích thước Ø 330 x 90 mm, thể tích 6000ml, chất liệu thép không gỉ	HW-020-33			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
11	Bát tròn kích thước Ø 330 x 115 mm, thể tích 8000ml, chất liệu thép không gỉ	HW-022-33			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
12	Bát tròn kích thước Ø 110 x 25 mm, thể tích 150ml, chất liệu thép không gỉ	HW-026-11			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
13	Bát tròn kích thước Ø 110 x 40 mm, thể tích 250ml, chất liệu thép không gỉ	HW-028-11			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
14	Nắp dùng cho bát tròn kích thước Ø 110 mm, chất liệu thép không gỉ	HW-030-11			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
15	Bát đựng dung dịch kích thước Ø 40 x 19 mm, thể tích 20ml, chất liệu thép không gỉ	HW-050-04			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
16	Bát đựng dung dịch kích thước Ø 61 x 30 mm, thể tích 70ml, chất liệu thép không gỉ	HW-050-06			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom

17	Bát đựng dung dịch kích thước Ø 80 x 40 mm, thể tích 140ml, chất liệu thép không gỉ	HW-050-08			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
18	Bát đựng dung dịch kích thước Ø 116 x 50 mm, thể tích 250ml, chất liệu thép không gỉ	HW-050-11			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
19	Bát đựng dung dịch kích thước Ø 128 x 55 mm, thể tích 350ml, chất liệu thép không gỉ	HW-050-12			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
20	Bát đựng dung dịch kích thước Ø 147 x 65 mm, thể tích 500ml, chất liệu thép không gỉ	HW-050-14			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
21	Bát đựng dung dịch kích thước Ø 167 x 75 mm, thể tích 900ml, chất liệu thép không gỉ	HW-050-16			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
22	Bát đựng dung dịch kích thước Ø 187 x 85 mm, thể tích 1300ml, chất liệu thép không gỉ	HW-050-18			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
23	Đĩa tròn kích thước Ø 116 x 35 mm, thể tích 200ml, chất liệu thép không gỉ	HW-060-11			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
24	Đĩa tròn kích thước Ø 128 x 38 mm, thể tích 300ml, chất liệu thép không gỉ	HW-060-12			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
25	Đĩa tròn kích thước Ø 147 x 40 mm, thể tích 400ml, chất liệu thép không gỉ	HW-060-14			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
26	Đĩa tròn kích thước Ø 167 x 45 mm, thể tích 500ml, chất liệu thép không gỉ	HW-060-16			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
27	Đĩa tròn kích thước Ø 187 x 45 mm, thể tích 800ml, chất liệu thép không gỉ	HW-060-18			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
28	Đĩa tròn kích thước Ø 110 x 28 mm, thể tích 150ml, chất liệu thép không gỉ	HW-064-11			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
29	Cốc chia độ 100ml, chất liệu thép không gỉ	HW-070-01			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
30	Cốc chia độ 250ml, chất liệu thép không gỉ	HW-072-01			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
31	Cốc chia độ 500ml, chất liệu thép không gỉ	HW-072-02			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
32	Cốc chia độ 1000ml, chất liệu thép không gỉ	HW-072-03			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
33	Cốc chia độ 2000ml, chất liệu thép không gỉ	HW-072-04			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom
34	Bát tròn kích thước Ø 220 x 70 mm, chất liệu thép không gỉ	HW-130-22			SURTEX INSTRUMENTS LTD	Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road, New Malden, London, London, Surrey, KT3 3ST	United Kingdom