

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001628/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 25/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ AHC

2. Địa chỉ: Số nhà 69 Ngõ 109 Nguyễn Sơn, Phường Bồ Đề, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 004B/2026/VBCB-AHC Ngày: 25/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật nội soi

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: Dùng trong phẫu thuật nội soi theo từng chuyên khoa

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: HANGZHOU TONGLU MEDICAL OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No 2 Shang Yangzhou Road, Tonglu Economic Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ AHC

Địa chỉ: Số 69 Ngõ 109 Nguyễn Sơn, Phường Bồ Đề, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0918021395 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 B.	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 khác (nếu có)	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Ruột hàm kẹp đầu dạng cá heo	A00X-A153			HANGZHOU TONGLU MEDICAL OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD	No 2 Shang Yangzhou Road, Tonglu Economic Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China	CHINA
2	Ruột kẹp ruột có răng lớn	A00X-A143-3			HANGZHOU TONGLU MEDICAL OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD	No 2 Shang Yangzhou Road, Tonglu Economic Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China	CHINA
3	Ruột kẹp ruột	A00X-A143-4			HANGZHOU TONGLU MEDICAL OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD	No 2 Shang Yangzhou Road, Tonglu Economic Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China	CHINA
4	Ruột kẹp ruột rộng ở giữa	A00X-A143-1			HANGZHOU TONGLU MEDICAL	No 2 Shang Yangzhou Road, Tonglu	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	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
					OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD	Economic Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China	
5	Ruột kẹp rộng ở giữa 1 bên	A00X-A317			HANGZHOU TONGLU MEDICAL OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD	No 2 Shang Yangzhou Road, Tonglu Economic Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China	CHINA
6	Ruột kẹp túi mật	A00X-A142			HANGZHOU TONGLU MEDICAL OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD	No 2 Shang Yangzhou Road, Tonglu Economic Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China	CHINA
7	Ruột kẹp phẫu thuật	A00X-A114			HANGZHOU TONGLU MEDICAL OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD	No 2 Shang Yangzhou Road, Tonglu Economic Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China	CHINA
8	Ruột kẹp phẫu thuật	A00X-A302			HANGZHOU TONGLU	No 2 Shang Yangzhou Road,	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	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
					MEDICAL OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD	Tonglu Economic Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China	
9	Ruột kẹp có răng không chấn thương	A00X-A215-2			HANGZHOU TONGLU MEDICAL OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD	No 2 Shang Yangzhou Road, Tonglu Economic Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China	CHINA
10	Ruột kẹp không chấn thương	A00X-A215			HANGZHOU TONGLU MEDICAL OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD	No 2 Shang Yangzhou Road, Tonglu Economic Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China	CHINA
11	Ruột kẹp không gây tổn thương	A00X-A305			HANGZHOU TONGLU MEDICAL OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD	No 2 Shang Yangzhou Road, Tonglu Economic Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China	CHINA
12	Ruột kẹp phẫu tích	A00X-A134			HANGZHOU	No 2 Shang	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	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
	hãm thẳng				TONGLU MEDICAL OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD	Yangzhou Road, Tonglu Economic Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China	
13	Ruột kẹp phẫu tích	A00X-A213			HANGZHOU TONGLU MEDICAL OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD	No 2 Shang Yangzhou Road, Tonglu Economic Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China	CHINA
14	Ruột kẹp phẫu tích gập phải	A00X-A133			HANGZHOU TONGLU MEDICAL OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD	No 2 Shang Yangzhou Road, Tonglu Economic Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China	CHINA
15	Ruột kẹp phẫu tích hàm cong	A00X-A111			HANGZHOU TONGLU MEDICAL OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD	No 2 Shang Yangzhou Road, Tonglu Economic Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	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
16	Ruột kẹp phẫu thuật dạng mỏ vịt	A00X-A263			HANGZHOU TONGLU MEDICAL OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD	No 2 Shang Yangzhou Road, Tonglu Economic Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China	CHINA
17	Ruột kẹp đầu nhọn	A00X-A242			HANGZHOU TONGLU MEDICAL OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD	No 2 Shang Yangzhou Road, Tonglu Economic Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China	CHINA
18	Ruột kẹp phẫu thuật	A00X-A242			HANGZHOU TONGLU MEDICAL OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD	No 2 Shang Yangzhou Road, Tonglu Economic Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China	CHINA
19	Ruột kẹp phẫu thuật đầu tù	A00X-A110			HANGZHOU TONGLU MEDICAL OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD	No 2 Shang Yangzhou Road, Tonglu Economic Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	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
						Province, China	
20	Ruột kẹp không gây tổn thương	A00X-A116			HANGZHOU TONGLU MEDICAL OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD	No 2 Shang Yangzhou Road, Tonglu Economic Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China	CHINA
21	Kẹp sinh thiết có kim/mũi nhọn	A126.C			HANGZHOU TONGLU MEDICAL OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD	No 2 Shang Yangzhou Road, Tonglu Economic Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China	CHINA
22	Ruột kẹp sinh thiết có kim/mũi nhọn	A00X-A126			HANGZHOU TONGLU MEDICAL OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD	No 2 Shang Yangzhou Road, Tonglu Economic Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China	CHINA
23	Ruột kẹp sinh thiết dạng hình nhỏ	A00X-A264			HANGZHOU TONGLU MEDICAL OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD	No 2 Shang Yangzhou Road, Tonglu Economic Development Zone, Hangzhou	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	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
						City, Zhejiang Province, China	
24	Kéo nội soi cắt thẳng (hàm hoạt động đơn)	A208.C			HANGZHOU TONGLU MEDICAL OPTICAL INSTRUMEN T CO., LTD	No 2 Shang Yangzhou Road, Tonglu Economic Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China	CHINA
25	Ruột kéo nội soi cắt thẳng	A00X-A208			HANGZHOU TONGLU MEDICAL OPTICAL INSTRUMEN T CO., LTD	No 2 Shang Yangzhou Road, Tonglu Economic Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China	CHINA
26	Kéo nội soi cắt cong (hàm hoạt động đơn)	A209.C			HANGZHOU TONGLU MEDICAL OPTICAL INSTRUMEN T CO., LTD	No 2 Shang Yangzhou Road, Tonglu Economic Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China	CHINA
27	Ruột kéo nội soi cắt cong	A00X-A209			HANGZHOU TONGLU MEDICAL OPTICAL INSTRUMEN	No 2 Shang Yangzhou Road, Tonglu Economic Development	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	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
					T CO., LTD	Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China	
28	Kéo cắt thẳng, phần đầu được bẻ cong lên 30 độ	A123.C			HANGZHOU TONGLU MEDICAL OPTICAL INSTRUMEN T CO., LTD	No 2 Shang Yangzhou Road, Tonglu Economic Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China	CHINA
29	Ruột kéo cắt thẳng, phần đầu được bẻ cong lên 30 độ	A00X-A123			HANGZHOU TONGLU MEDICAL OPTICAL INSTRUMEN T CO., LTD	No 2 Shang Yangzhou Road, Tonglu Economic Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China	CHINA
30	Ruột kéo thẳng, hàm hoạt động đôi	A00X-A141			HANGZHOU TONGLU MEDICAL OPTICAL INSTRUMEN T CO., LTD	No 2 Shang Yangzhou Road, Tonglu Economic Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China	CHINA
31	Ruột kéo cong, hàm hoạt động đôi	A00X-A118			HANGZHOU TONGLU MEDICAL OPTICAL	No 2 Shang Yangzhou Road, Tonglu Economic	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	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
					INSTRUMENT CO., LTD	Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China	
32	Ruột kéo nội soi dạng móc (hàm hoạt động đơn)	A00X-A227			HANGZHOU TONGLU MEDICAL OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD	No 2 Shang Yangzhou Road, Tonglu Economic Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China	CHINA
33	Ruột kẹp răng chuột	A00X-A314			HANGZHOU TONGLU MEDICAL OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD	No 2 Shang Yangzhou Road, Tonglu Economic Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China	CHINA