

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001764/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 05/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ TÂY BẮC Á
2. Địa chỉ: Tầng 6, tòa 25T2, phố Hoàng Đạo Thúy, Phường Yên Hòa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 04062025/TBA Ngày: 04/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Dụng cụ 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 có thể tái sử dụng, được sử dụng riêng lẻ hoặc kết hợp với nhau để thao tác thủ công, xử lý và chẩn đoán mô trong quá trình phẫu thuật.  
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: EN ISO 13485
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: Amnotec International Medical GmbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Take-off, GewerbePark 11 78579 Neuhausen ob Eck, GERMANY
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty cổ phần công nghệ Tây Bắc Á

Địa chỉ: Tầng 6 tòa 25T2 phố Hoàng Đạo Thúy , Phường Yên Hòa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.38736384 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	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

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

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
1	Dụng cụ phẫu thuật	40-214-45, 40-284-12, 40-289-10, 16-012-12, 40-628-17, 73-531-00 C 73-531-02 C, 17-731-28, 17-733-28, 51-100-25, 51-105-12, 51-101-16, 15-001-18, 15-001-22, 17-000-18, 16-246-07, 16-240-22, 16-002-04, 40-876-23, 40-715-24, 40-516-18, 40-536-25, 40-468-17, 40-392-14, 40-405-20, 40-428-03, 40-428-06, 40-423-03, "55-105-13, 55-198-07, 55-193-53," 55-820-01, 10-103-01, 10-104-01, 11-003-16, 11-171-17, 11-171-21, 12-201-18, 13-002-18, 13-092-16, 13-104-16, 13-170-18, 15-001-18, 15-039-16, ,15-101-18 15-737-25, 15-801-13, 16-011-01, 16-025-01, 16-056-00, 16-057-00, 16-218-16, 17-731-24, 17-733-24, 18-000-18, 18-002-16, 18-002-20, 18-012-18, 40-154-18, 40-211-30, 40-252-03 P, 40-252-05 P, 40-274-08, 40-285-15, 40-286-20, 40-320-10 P, 40-320-15			Amnotec International Medical GmbH	Take-off, GewerbePark 11 78579 Neuhausen ob Eck	GERMAN Y

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
		P, 40-322-12 P 40-322-20 P 40-355-16, 40-393-14, 40- 425-03, 40-428-00, 40-428- 02, 40-441-01, 40-461-04, 40-462-02, 40-516-18, 40- 542-24, 40-542-33, 40-607- 14, 40-618-17, 40-653-04, 40-659-24, 40-701-15, 40- 713-19, 40-761-22, 40-854- 02, 40-868-14, 40-873-22, 40-890-58, 40-892-32, 15- 740-25, 11-161-15, 12-211- 20, 13-000-18, 13-000-20, 13-002-20, 13-100-18, 13- 100-20, 15-772-19, 15-043- 16, 15-161-12, 15-100-18, 15-100-24, 35-222-21, 13- 208-20, 35-210-26, 35-233- 17, 15-345-20, 16-277-25, 16-049-02, 35-083-03, 35- 082-02, 18-002-20, 51-143- 32, 43-750-25 43-750-35 47- 007-02, 51-100-27, 51-101- 16, 55-105-13 Y, 55-191- 10, 10-104-01, 10-104-04, 10-103-01, 15-703-20, 15- 801-11, 12-211-14, 12-211- 18, 12-201-23, 12-201-25, 12-371-18, 12-231-16, 11- 002-15, 13-000-14, 13-000- 20, 13-102-14, 13-102-20, 13-208-16, 13-208-20, 13- 208-24, 15-110-14, 15-000-					

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
		14, 15-061-12, 15-026-18, 15-126-18, 15-100-20, 15- 100-24, 15-736-25, 15-740- 25, 15-351-20, 15-201-04, 15-213-02, 15-203-03, 15- 263-23, 18-014-15, 18-002- 20, 18-004-18, 18-004-26, 17-765-19, 17-705-21 17- 731-21, 16-050-00, 16-018- 01, 16-018-05, 16-025-06, 16-008-04, 16-039-04, 16- 028-03, 16-028-04, 16-073- 03, 15-732-25, 15-768-25, 33-160-30, 33-134-25, 35- 204-25, 35-214-24, 40-467- 04, 10-615-16, 10-600-20, 56-100-00, 51-103-08, 51- 105-11, 51-100-25, 10-706- 10, 10-706-12 G, 55-105-10 Y, 55-191-10,					