

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000006/PCBA-ĐNa

Ngày công bố: 08/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THÁI TRƯƠNG
2. Địa chỉ: Lô 42 khu B2-60, Khu đô thị ven sông Hòa Quý – Đồng Nò, Phường Ngũ Hành Sơn, Thành phố Đà Nẵng
3. Số văn bản của cơ sở: 200426-TTR Ngày: 24/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
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: Sử dụng trong phòng mổ. Dùng để hỗ trợ các bác sĩ, phẫu thuật viên trong phòng mổ điều trị cho bệnh nhân
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
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: Rebstock Instruments GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: In Weiheräcker 7, 78589 Dürbheim, GERMANY
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công Ty TNHH Thái Trương

Địa chỉ: Lô 42 khu B2-60 Khu đô thị ven sông Hòa Quý – Đồng Nò, Phường Ngũ Hành Sơn, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam , Phường Ngũ Hành Sơn, Thành phố Đà Nẵng

Điện thoại cố định: 0914208833 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Kéo cắt chỉ thép	Cái	wire cutting scissors	04-16-552	Bi	Rebstock Instruments GmbH/ Đức	Rebstock Instruments GmbH/ Đức	CÔNG TY TNHH THÁI TRƯỞNG	Lô 42 khu B2-60 Khu đô thị ven sông Hòa Quý – Đồng Nò, Phường Ngũ Hành Sơn, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam
2	Dụng cụ kẹp clip phình mạch máu não	Cái	Clip Applying Forceps	06-05-402T; 06-05-412T; 06-55-504T; 06-55-514T; 06-55-561T; 06-55-562T; 06-55-563T					
3	Dụng cụ kẹp clip phình mạch máu não	Cái	Applying Forceps	06-05-502; 06-05-512; 06-05-520; 06-05-520T; 06-05-530; 06-05-530T; 06-05-548; 06-05-558; 06-05-570; 06-05-572; 06-05-574; 06-05-575; 06-05-577; 06-05-580; 06-05-582; 06-05-584; 06-05-585; 06-05-587; 06-20-470T; 06-20-472T; 06-20-474T; 06-20-475T; 06-20-477T; 06-55-503; 06-55-513; 06-55-520; 06-55-522; 06-55-522T; 06-55-522T; 06-55-524; 06-55-524T; 06-55-524T; 06-55-526; 06-55-528; 06-55-528T; 06-55-529; 06-55-529T; 06-55-590; 06-55-590T; 06-55-591; 06-55-591T; 06-55-592; 06-55-592T; 06-55-594; 06-55-594T; 06-55-595; 06-55-595T; 06-55-596; 06-55-596T					
4	Khay đựng dụng cụ kẹp clip	Cái	Storage tray	06-20-002; 06-20-007; 06-20-022; 06-55-010; 06-55-011					
5	Dụng cụ tháo clip	Cái	Remover	06-20-072; 06-20-072T; 06-20-082; 06-20-082T					
6	Dụng cụ kẹp clip phình mạch máu não	Cái	Memory Clip Appl. Forceps	06-55-552; 06-55-553; 06-55-554; 06-55-555T; 06-55-556T; 06-55-557T					
7	Hộp đựng dụng cụ tuyệt trùng	Cái	Sterilisation Container	50-30-001; 50-31-001; 50-32-001					
8	Giá để dụng cụ	Cái	Rack for instruments	50-30-002; 50-31-002; 50-32-002					
9	Giá để nẹp vít	Cái	Rack for plates and screws	50-30-003; 50-31-003; 50-32-003					
10	Kim cắt nẹp	Cái	plate cutting pliers	50-30-501; 50-31-501; 50-32-500					
11	Kim mũi dẹp	Cái	Flat Pliers	50-30-502; 50-31-502; 50-32-502					
12	Kim uốn nẹp	Cái	ADERER Plate Bending Pliers	50-30-503; 50-31-503; 50-32-503; 50-32-504; 51-27-905					
13	Kim uốn nẹp	Cái	Plate Bending Pliers	50-32-504; 51-27-905					
14	Kẹp giữ nẹp và vít	Cái	plate and screw holding forceps	50-30-505; 50-31-505; 50-32-505					
15	Tuốc nơ vít	Cái	Screwdriver	50-30-510; 50-31-507; 50-31-510; 50-32-507; 50-32-510; 50-33-507; 50-34-507					
16	Cán Tuốc nơ vít	Cái	screwdriver handle only	50-30-513; 50-31-509; 50-31-513; 50-31-509; 50-32-509; 50-32-513; 50-33-509; 50-34-509;					
17	Lưỡi tuốc nơ vít	Cái	screwdriver blade only	50-30-514; 50-31-514; 50-32-514; 50-33-514; 50-34-514					
18	Giá đựng dụng cụ có nắp	Cái	rack with lid	50-31-015					
19	Dẫn hướng khoan xuyên miệng	Cái	transbuccal drilling guide	50-32-520					
20	Tuốc nơ vít	Cái	Hex Screwdriver	51-19-904; 51-25-922; 51-25-927; 51-26-923					
21	Lưỡi tuốc nơ vít	Cái	Hex Screwdriver Shaft	51-19-905; 51-26-924					
22	Ống bọc giữ vít	Cái	Screw Holding Sleeve	51-19-906; 51-19-919; 51-19-956; 51-26-907; 51-26-916; 51-26-921					
23	Ống dẫn hướng mũi khoan đôi	Cái	Double Drill Sleeve	51-19-908; 51-19-909; 51-25-923; 51-26-927; 51-27-901; 51-27-902					
24	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Cái	DCP Drill Guide	51-19-910; 51-26-925					
25	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Cái	Insert Drill Sleeve	51-19-911; 51-26-926					
26	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Cái	Threaded Drill Guide	51-19-915; 51-19-953; 51-19-959; 51-25-928; 51-26-904; 51-26-912; 51-27-916; 51-27-922; 51-27-928					
27	Nút chặn mũi khoan	Cái	Drill Bit Stopper	51-19-916; 51-26-913					

28	Tuốc nơ vít	Cái	Torx Screwdriver	51-19-917; 51-19-924; 51-19-954; 51-25-926; 51-26-905; 51-26-914	Bi	Rebstock Instruments GmbH/ Đức	Rebstock Instruments GmbH/ Đức	CÔNG TY TNHH THÁI TRƯỜNG	Lô 42 khu B2-60 Khu đô thị ven sông Hòa Quý – Đông Nè, Phường Ngũ Hành Sơn, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam
29	Lưỡi tuốc nơ vít	Cái	Torx Screwdriver Shaft	51-19-918; 51-19-925; 51-19-955; 51-26-906; 51-26-915; 51-27-917; 51-27-923; 51-27-929					
30	Dụng cụ vặn vít giới hạn lực	Cái	Torque Limited Wrench	51-19-920; 51-26-917					
31	Tay cầm ráp nhanh chữ T	Cái	T-handle, Quick Coupling	51-19-926; 51-26-929					
32	Thước đo độ sâu đỉnh vít	Cái	Measuring Device	51-19-928; 51-26-932					
33	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Cái	Threaded Drill Guide Wrench	51-19-929; 51-26-930					
34	Dụng cụ móc xương	Cái	Sharp Hook	51-19-930					
35	Dụng cụ bánh miệng vết mổ	Cái	Hohmann Retractor	51-19-931; 51-19-932; 51-26-933; 51-26-934; 51-27-909					
36	Dụng cụ tách màng xương	Cái	Periosteum Elevator	51-19-933; 51-19-934; 51-26-935					
37	Dụng cụ uốn nẹp vít	Cái	Bending Iron	51-19-935; 51-19-936; 51-26-936; 51-26-937					
38	Kim giữ vít	Cái	Screw Holding Forceps	51-19-937; 51-26-938; 51-27-912					
39	Kẹp giữ xương	Cái	Reduction Forceps	51-19-938; 51-19-939; 51-26-939; 51-26-940; 51-25-901; 51-25-906; 51-27-907					
40	Kẹp giữ xương tự định tâm	Cái	Self-centering Bone Forceps	51-19-940; 51-26-941					
41	Hộp đựng dụng cụ	Cái	Instrument Case	51-19-941; 51-19-960; 51-24-905; 51-25-931; 51-26-942; 51-27-931; 51-61-911					
42	Giá đựng vít	Cái	Fragment Screw Rack	51-19-942; 51-26-943					
43	Kềm nén ép	Cái	Compression Forceps	51-24-901; 51-24-902; 51-24-903					
44	Dụng cụ tháo nẹp	Cái	Plate Removal Forceps	51-24-904					
45	Kẹp cầm giữ xương	Cái	Faraboeuf Forceps	51-25-904; 51-25-905					
46	Dụng cụ móc xương	Cái	Bone Hook	51-25-907					
47	Kim uốn nẹp	Cái	Bending Pliers	51-25-918					
48	Đục xương	Cái	Chisel	51-25-913					
49	Giá đựng vít	Cái	Screw Rack	51-25-930					
50	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Cái	Universal Drill Guide	51-26-928					
51	Tay cầm có khớp nối nhanh	Cái	Handle with Quick Coupling	51-27-904					
52	Kim cắt nẹp	Cái	Plate Cutting Forceps	51-27-906					
53	Kim kẹp xương	Cái	Bone Forceps	51-27-908					
54	Lưỡi tuốc nơ vít	Cái	Cross ScrewDriver Shaft	51-27-918; 51-27-924; 51-27-930					