

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001136/PCBA-HN

Ngày công bố: 16/06/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT CÔNG NGHỆ THIẾT BỊ Y TẾ GIA AN
- Địa chỉ: số nhà 46, Đội 6, Xóm Đức Thượng, Thôn Yên Xá, Phường Thanh Liệt, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 160626/GA-SYT Ngày: 16/06/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: DỤNG CỤ PHẪU THUẬT VÀ BỘ 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: Dụng cụ và bộ dụng cụ phẫu thuật dùng trong phẫu thuật, mổ, điều trị chấn thương
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, CE
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: SARFRAZ AND BROTHERS
Địa chỉ chủ sở hữu: Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot- 51310, Pakistan, PAKISTAN
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT CÔNG NGHỆ THIẾT BỊ Y TẾ GIA AN

Địa chỉ: số nhà 46, Đội 6, Xóm Đức Thượng, Thôn Yên Xá, , Phường Thanh Liệt, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466884224 Điện thoại di động: 0979308541

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

STT	CODE	TÊN SẢN PHẨM	HÃNG SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ HÀNG SẢN XUẤT
1	SB-10-MNR	Bộ dụng cụ phẫu thuật tiêu phẫu	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
2	SB-10-MDM	Bộ dụng cụ phẫu thuật trung phẫu	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
3	SB-10-MJR	Bộ dụng cụ phẫu thuật đại phẫu	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
4	SB-10-NUR	Bộ dụng cụ phẫu thuật thần kinh	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
5	SB-10-NRVS	Bộ dụng cụ phẫu thuật sọ não	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
6	SB-10-VSLR	Bộ dụng cụ phẫu thuật mạch máu	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
7	SB-10-VNTM	Bộ dụng cụ cắt chỉ	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
8	SB-10-GSTM	Bộ dụng cụ phẫu thuật dạ dày	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
9	SB-10-CLTM	Bộ dụng cụ cắt túi mật	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
10	SB-10-ADML	Bộ dụng cụ phẫu thuật bụng	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
11	SB-10-UNR	BỘ PHẪU THUẬT TIẾT NIỆU	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
12	SB-10-PTMO	Bộ dụng cụ phẫu thuật tuyến giáp	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
13	SB-10-TTM	Bộ dụng cụ phẫu thuật trĩ	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
14	SB-10-HLT	Bộ dụng cụ phẫu thuật lồng ngực	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
15	SB-10-TRCO	Bộ dụng cụ phẫu thuật tai mũi họng	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
16	SB-10-ENT	Bộ dụng cụ phẫu thuật thanh quản	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
17	SB-10-MOI	Bộ dụng cụ phẫu thuật Amydal	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
18	SB-10-OIL	Bộ dụng cụ phẫu thuật xoang	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
19	SB-10-AC	Bộ dụng cụ phẫu thuật hàm mặt	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
20	SB-10-SNS	Bộ dụng cụ phẫu thuật đục thủy tinh thể	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
21	SB-10-MXL	Bộ dụng cụ phẫu thuật mở khí quản	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
22	SB-10-CGI	Bộ dụng cụ phẫu thuật mổ lấy thai	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
23	SB-10-TTM	Bộ dụng cụ phẫu thuật phụ khoa	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
24	SB-10-CSI	Bộ dụng cụ phẫu thuật triệt sản nữ	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
25	SB-10-GNL	Bộ dụng cụ phẫu thuật triệt sản nam	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
26	SB-10-FSS	Bộ dụng cụ phẫu thuật đặt vòng	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
27	SB-10-MSS	Bộ dụng cụ phẫu thuật mổ đẻ	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
28	SB-10-IUD	Bộ dụng cụ phẫu thuật IUD	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
29	SB-10-DLV	Bộ dụng cụ phẫu thuật đỡ đẻ	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
30	SB-10-DLV	Bộ dụng cụ phẫu thuật DHS	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
31	SB-10-TMO	Bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
32	SB-10-TMLO	Bộ dụng cụ phẫu thuật cột sống	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
33	SB-10-PMI	Bộ dụng cụ phẫu thuật mổ tử thi	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
34	STB-8-5111	Giá lược	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
35	STB-8-5112		SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
36	STB-8-5113		SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
37	STB-8-5114		SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
38	STB-8-5115		SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
39	STB-8-5116		SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
40	STB-8-5117		SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
41	STB-8-5118		SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
42	DEN-15G	Kẹp mạch máu	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
43	DEN-18G		SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
44	DEN-20G		SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
45	DEN-S15G		SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
46	DEN-S18G		SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
47	DEN-S20G		SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan

48	SB976-00	Banh bung	SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan
49	SB977-00		SARFRAZ AND BROTHERS	PAKISTAN	Paki Kotli Daska Road, Near Syeda Ayesha MADRISA, Sialkot-51310, Pakistan