

**SỞ Y TẾ
HÀ NỘI**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001273/PCBA-HN

Ngày công bố: 02/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DŨNG PHƯƠNG
2. Địa chỉ: Số 35 ngách 102/25 Trường Chinh, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0207/2026/DP Ngày: 02/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Dụng cụ y tế
Tên thương mại (nếu có): Theo phụ lục
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 sử dụng trong hoạt động phẫu thuật nói chung
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: ISO13485
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 12 78579 Neuhausen ob Eck, GERMANY, GERMANY
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Dũng Phương

Địa chỉ: Số 35 ngách 102/25 Trường Chinh, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435762191 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	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Hộp đựng dụng cụ	Cái		55-110-10, 55-110-10 Y, 55-110-10 R, 55-110-10 BU, 55-110-10 G, 55-110-10 BA 55-310-13, 55-310-13 Y, 55-310-13 R, 55-310-13 BU, 55-310-13G, 55-310-13 BA 55-210-13, 55-210-13Y, 55-210-13 R, 55-210-13 BU, 55-210-13 G, 55-210-13 BA 55-110-20, 55-110-20 Y, 55-110-20 R, 55-110-20 BU, 55-110-20 G, 55-110-20 BA 55-110-26, 55-110-26 Y, 55-110-26 R, 55-110-26 BU, 55-110-26 G, 55-110-26 BA 55-110-60, 55-110-61, 55-110-62, 55-110-63, 55-110-64		Amnotec International Medical GmbH/Đức	Amnotec International Medical GmbH/Đức	Công ty TNHH Dũng Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Phương Mai, q. Đống Đa, TP. Hà Nội, Việt Nam
2	Khay đựng dụng cụ	Cái		55-290-03, 55-290-05, 55-290-07, 55-290-10 55-390-03, 55-390-05, 55-390-07, 55-390-10 55-191-03, 55-191-05, 55-191-07, 55-191-10 55-196-03, 55-196-05, 55-196-07, 55-196-10 55-198-03, 55-198-05, 55-198-07, 55-198-10 55-190-03, 55-190-05, 55-190-07, 55-190-10		Amnotec International Medical GmbH/Đức	Amnotec International Medical GmbH/Đức	Công ty TNHH Dũng Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Phương Mai, q. Đống Đa, TP. Hà Nội, Việt Nam
3	Khoá cài	Cái		55-819-20, 55-819-22, 55-819-26, 55-819-28		Amnotec International Medical GmbH/Đức	Amnotec International Medical GmbH/Đức	Công ty TNHH Dũng Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Phương Mai, q. Đống Đa, TP. Hà Nội, Việt Nam
4	Màng lọc	Cái		55-800-00, 55-800-50		Amnotec International Medical GmbH/Đức	Amnotec International Medical GmbH/Đức	Công ty TNHH Dũng Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Phương Mai, q. Đống Đa, TP. Hà Nội, Việt Nam
5	Nhân thông tin	Cái		55-820-01, 55-820-02, 55-820-03, 55-820-04, 55-820-05, 55-820-06		Amnotec International Medical GmbH/Đức	Amnotec International Medical GmbH/Đức	Công ty TNHH Dũng Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Phương Mai, q. Đống Đa, TP. Hà Nội, Việt Nam
6	Tấm lót khay	Cái		55-853-00, 55-852-00, 55-855-00, 55-854-00		Amnotec International Medical GmbH/Đức	Amnotec International Medical GmbH/Đức	Công ty TNHH Dũng Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Phương Mai, q. Đống Đa, TP. Hà Nội, Việt Nam
7	Nắp hộp	Cái		55-205-90, 55-205-91, 55-205-92, 55-205-93, 55-205-94, 55-205-95 55-305-90, 55-305-91, 55-305-92, 55-305-93, 55-305-94, 55-305-95 55-110-90, 55-110-91, 55-110-92, 55-110-93, 55-110-94, 55-110-95 55-110-00, 55-110-01, 55-110-02, 55-110-03, 55-110-04, 55-110-05		Amnotec International Medical GmbH/Đức	Amnotec International Medical GmbH/Đức	Công ty TNHH Dũng Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Phương Mai, q. Đống Đa, TP. Hà Nội, Việt Nam

8	Nắp khay	Cái		55-290-99, 55-390-99		Amnotec International Medical GmbH/Đức	Amnotec International Medical GmbH/Đức	Công ty TNHH Dũng Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Phương Mai, q. Đống Đa, TP. Hà Nội, Việt Nam
---	----------	-----	--	----------------------	--	--	---	-----------------------------	---