

**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 B

Số công bố: 260002149/PCBB-HN

Ngày công bố: 06/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ XUẤT NHẬP KHẨU HPC

2. Địa chỉ: Số nhà 14 ngõ 1/74 Quan Nhân, Phường Thanh Xuân, TP Hà Nội, Việt Nam, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 030726/CB-HPC Ngày: 03/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Hệ thống cắt tử cung dùng trong phẫu thuật phụ khoa và các dụng cụ phẫu thuật tiết niệu, ngoại khoa chuyên sâu

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 để thực hiện cắt tử cung trong phẫu thuật phụ khoa và hỗ trợ các phẫu thuật tiết niệu, ngoại khoa chuyên sâu

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: CE, 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: Tonglu Youshi Medical Instrument Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.112 Jianduan Road, Tonglu, Zhejiang, China, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ XUẤT NHẬP KHẨU HPC

Địa chỉ: Số nhà 14 ngõ 1/74 Quan Nhân, Phường Thanh Xuân, TP Hà Nội,
Việt Nam, Phường Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0914957536 Điện thoại di động: 0971869766

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

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	Hệ thống cắt tử cung (bao gồm bộ dụng cụ)	YS201			Tonglu Youshi Medical Instrument Co.,Ltd	No.112 Jianduan Road, Tonglu, Zhejiang	CHINA
2	Máy chính hệ thống cắt tử cung	201.022			Tonglu Youshi Medical Instrument Co.,Ltd	No.112 Jianduan Road, Tonglu, Zhejiang	CHINA
3	Tay cầm	201.023			Tonglu Youshi Medical Instrument Co.,Ltd	No.112 Jianduan Road, Tonglu, Zhejiang	CHINA
4	Dây cáp	201.023.2			Tonglu Youshi Medical Instrument Co.,Ltd	No.112 Jianduan Road, Tonglu, Zhejiang	CHINA
5	Lưỡi dao 10x320mm	201.001			Tonglu Youshi Medical Instrument Co.,Ltd	No.112 Jianduan Road, Tonglu, Zhejiang	CHINA
6	Lưỡi dao 15x320mm	201.002			Tonglu Youshi Medical Instrument Co.,Ltd	No.112 Jianduan Road, Tonglu, Zhejiang	CHINA
7	Lưỡi dao 18x320mm	201.003			Tonglu Youshi Medical	No.112 Jianduan Road, Tonglu, 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
					Instrument Co.,Ltd		
8	Lưỡi dao 15x320mm	201.004			Tonglu Youshi Medical Instrument Co.,Ltd	No.112 Jianduan Road, Tonglu, Zhejiang	CHINA
9	Lưỡi dao 18x320mm	201.005			Tonglu Youshi Medical Instrument Co.,Ltd	No.112 Jianduan Road, Tonglu, Zhejiang	CHINA
10	Que đo tử cung	201.006			Tonglu Youshi Medical Instrument Co.,Ltd	No.112 Jianduan Road, Tonglu, Zhejiang	CHINA
11	Trocar 15mm	201.008.2			Tonglu Youshi Medical Instrument Co.,Ltd	No.112 Jianduan Road, Tonglu, Zhejiang	CHINA
12	Trocar 18mm	201.009.2			Tonglu Youshi Medical Instrument Co.,Ltd	No.112 Jianduan Road, Tonglu, Zhejiang	CHINA
13	Nong 10-15mm	201.010			Tonglu Youshi Medical Instrument Co.,Ltd	No.112 Jianduan Road, Tonglu, Zhejiang	CHINA
14	Nong 10-18mm	201.011			Tonglu Youshi Medical Instrument Co.,	No.112 Jianduan Road, Tonglu, 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
					Ltd		
15	Đầu dò	201.012			Tonglu Youshi Medical Instrument Co.,Ltd	No.112 Jianduan Road, Tonglu, Zhejiang	CHINA
16	Ống thu 15-10mm	201.013			Tonglu Youshi Medical Instrument Co.,Ltd	No.112 Jianduan Road, Tonglu, Zhejiang	CHINA
17	Ống thu 18-10mm	201.014			Tonglu Youshi Medical Instrument Co.,Ltd	No.112 Jianduan Road, Tonglu, Zhejiang	CHINA
18	Đẩy nút thắt	201.015			Tonglu Youshi Medical Instrument Co.,Ltd	No.112 Jianduan Road, Tonglu, Zhejiang	CHINA
19	Kẹp gấp 10x420mm	201.016			Tonglu Youshi Medical Instrument Co.,Ltd	No.112 Jianduan Road, Tonglu, Zhejiang	CHINA
20	Kẹp gấp 5x420mm	201.017			Tonglu Youshi Medical Instrument Co.,Ltd	No.112 Jianduan Road, Tonglu, Zhejiang	CHINA
21	Cần nâng tử cung	201.018			Tonglu Youshi Medical Instrument Co.,Ltd	No.112 Jianduan Road, Tonglu, 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
22	Dụng cụ cố định tử cung 5x420mm	201.019			Tonglu Youshi Medical Instrument Co.,Ltd	No.112 Jianduan Road, Tonglu, Zhejiang	CHINA
23	Dụng cụ cố định tử cung 10x420mm	201.020			Tonglu Youshi Medical Instrument Co.,Ltd	No.112 Jianduan Road, Tonglu, Zhejiang	CHINA
24	Kẹp cổ tử cung	201.021			Tonglu Youshi Medical Instrument Co.,Ltd	No.112 Jianduan Road, Tonglu, Zhejiang	CHINA
25	Kìm đặt clip phẫu thuật	101.125			Tonglu Youshi Medical Instrument Co.,Ltd	No.112 Jianduan Road, Tonglu, Zhejiang	CHINA
26	Kẹp bulldog thẳng, chiều dài 40mm	101.125-002W			Tonglu Youshi Medical Instrument Co.,Ltd	No.112 Jianduan Road, Tonglu, Zhejiang	CHINA
27	Kẹp bulldog cong, chiều dài 35mm	101.125-005			Tonglu Youshi Medical Instrument Co.,Ltd	No.112 Jianduan Road, Tonglu, Zhejiang	CHINA