

**SỞ Y TẾ  
TP HỒ CHÍ MINH**

**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: 260001212/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 07/07/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ - Y TẾ ĐỊNH GIANG

2. Địa chỉ: 203/7 Đặng Thùy Trâm, Phường Bình Lợi Trung, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 178/Digi-SYT Ngày: 02/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Hệ thống banh 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: Hệ thống Banh phẫu thuật CIRCLE (BW) của CEATEC là sản phẩm dùng để giữ và định vị tạm thời các dụng cụ, ống nội soi và các dụng cụ khác trong quá trình phẫu thuật. Hệ thống bao gồm một đế, các tay đỡ có khớp có thể điều chỉnh và các trụ điều chỉnh độ cao để đưa dụng cụ đến vị trí mong muốn. Đây là sản phẩm tái sử dụng.

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: CEATEC Medizintechnik GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Untere Hauptstrasse 6, 78573 Wurmlingen, GERMANY

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ - Y Tế Định Giang

Địa chỉ: 203/7 Đặng Thùy Trâm, Phường Bình Lợi Trung, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 35120800 Điện thoại di động: 0937496868

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 (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                                                 |
|-----|----------------------------------------|-------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| I   | Hệ thống banh phẩu thuật               | Bộ          | CIRCLE Retractor System |                                                                                                                                                                        |                            | CEATEC Medizintechnik GmbH / Đức        | CEATEC Medizintechnik GmbH / Đức            | Công Ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ - Y Tế Định Giang | 203/7 Đặng Thùy Trâm, Phường Bình Lợi Trung, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam |
| 1   | Kẹp trụ bàn                            | Cái         |                         | ARB 701.01, ARB 701.02, ARB 701.03, ARB 701.04, ARB 701.05, ARB 701.06                                                                                                 |                            | CEATEC Medizintechnik GmbH / Đức        | CEATEC Medizintechnik GmbH / Đức            | Công Ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ - Y Tế Định Giang | 203/7 Đặng Thùy Trâm, Phường Bình Lợi Trung, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam |
| 2   | Thanh nối dài                          | Cái         |                         | ARB 701.11, ARB 701.15                                                                                                                                                 |                            | CEATEC Medizintechnik GmbH / Đức        | CEATEC Medizintechnik GmbH / Đức            | Công Ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ - Y Tế Định Giang | 203/7 Đặng Thùy Trâm, Phường Bình Lợi Trung, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam |
| 3   | Thanh ngang                            | Cái         |                         | ARB 701.21, ARB 701.22, ARB 701.31                                                                                                                                     |                            | CEATEC Medizintechnik GmbH / Đức        | CEATEC Medizintechnik GmbH / Đức            | Công Ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ - Y Tế Định Giang | 203/7 Đặng Thùy Trâm, Phường Bình Lợi Trung, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam |
| 4   | Giá đỡ banh                            | Cái         |                         | ARB 701.35                                                                                                                                                             |                            | CEATEC Medizintechnik GmbH / Đức        | CEATEC Medizintechnik GmbH / Đức            | Công Ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ - Y Tế Định Giang | 203/7 Đặng Thùy Trâm, Phường Bình Lợi Trung, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam |
| 5   | Kẹp nối                                | Cái         |                         | ARB 710.01, ARB 710.02                                                                                                                                                 |                            | CEATEC Medizintechnik GmbH / Đức        | CEATEC Medizintechnik GmbH / Đức            | Công Ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ - Y Tế Định Giang | 203/7 Đặng Thùy Trâm, Phường Bình Lợi Trung, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam |
| 6   | Khung banh                             | Cái         |                         | ARB 702.01, ARB 702.02, ARB 702.03, ARB 702.11, ARB 702.12, ARB 702.13, ARB 703.01, ARB 703.02, ARB 703.03, ARB 703.11, ARB 703.12, ARB 703.13, ARB 705.01, ARB 706.01 |                            | CEATEC Medizintechnik GmbH / Đức        | CEATEC Medizintechnik GmbH / Đức            | Công Ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ - Y Tế Định Giang | 203/7 Đặng Thùy Trâm, Phường Bình Lợi Trung, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam |
| 7   | Đoạn nối                               | Cái         |                         | ARB 704.01, ARB 704.02, ARB 704.03                                                                                                                                     |                            | CEATEC Medizintechnik GmbH / Đức        | CEATEC Medizintechnik GmbH / Đức            | Công Ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ - Y Tế Định Giang | 203/7 Đặng Thùy Trâm, Phường Bình Lợi Trung, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam |
| 8   | Hệ thống khung banh, có thể điều chỉnh | Bộ          |                         | ARB 707.00                                                                                                                                                             |                            | CEATEC Medizintechnik GmbH / Đức        | CEATEC Medizintechnik GmbH / Đức            | Công Ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ - Y Tế Định Giang | 203/7 Đặng Thùy Trâm, Phường Bình Lợi Trung, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam |
| 9   | Kẹp khung                              | Cái         |                         | ARB 715.01, ARB 715.02, ARB 715.03, ARB 715.04, ARB 715.05, ARB 715.06                                                                                                 |                            | CEATEC Medizintechnik GmbH / Đức        | CEATEC Medizintechnik GmbH / Đức            | Công Ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ - Y Tế Định Giang | 203/7 Đặng Thùy Trâm, Phường Bình Lợi Trung, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam |
| 10  | Thanh giữ lưỡi banh                    | Cái         |                         | ARB 715.11                                                                                                                                                             |                            | CEATEC Medizintechnik GmbH / Đức        | CEATEC Medizintechnik GmbH / Đức            | Công Ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ - Y Tế Định Giang | 203/7 Đặng Thùy Trâm, Phường Bình Lợi Trung, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam |
| 11  | Lưỡi banh Balfour                      | Cái         |                         | ARB 71.76.067, ARB 71.89.070                                                                                                                                           |                            | CEATEC Medizintechnik GmbH / Đức        | CEATEC Medizintechnik GmbH / Đức            | Công Ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ - Y Tế Định Giang | 203/7 Đặng Thùy Trâm, Phường Bình Lợi Trung, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam |

|    |                          |     |  |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                        |                                        |                                                           |                                                                              |
|----|--------------------------|-----|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 12 | Lưỡi banh, uốn cong được | Cái |  | ARB 72.25.102, ARB 72.38.152, ARB 72.51.152, ARB 72.76.152, ARB 73.38.152, ARB 73.51.152, ARB 73.51.254, ARB 73.76.152, ARB 73.76.254, ARB 73.102.203                                                                           |  | CEATEC<br>Medizintechnik<br>GmbH / Đức | CEATEC<br>Medizintechnik<br>GmbH / Đức | Công Ty TNHH<br>Thương Mại - Dịch Vụ -<br>Y Tế Định Giang | 203/7 Đặng Thùy Trâm,<br>Phường Bình Lợi Trung,<br>TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam |
| 13 | Lưỡi banh Deaver         | Cái |  | ARB 74.25.089, ARB 74.25.102, ARB 74.25.127                                                                                                                                                                                     |  | CEATEC<br>Medizintechnik<br>GmbH / Đức | CEATEC<br>Medizintechnik<br>GmbH / Đức | Công Ty TNHH<br>Thương Mại - Dịch Vụ -<br>Y Tế Định Giang | 203/7 Đặng Thùy Trâm,<br>Phường Bình Lợi Trung,<br>TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam |
| 14 | Banh Gelpi               | Cái |  | ARB 76.01.001                                                                                                                                                                                                                   |  | CEATEC<br>Medizintechnik<br>GmbH / Đức | CEATEC<br>Medizintechnik<br>GmbH / Đức | Công Ty TNHH<br>Thương Mại - Dịch Vụ -<br>Y Tế Định Giang | 203/7 Đặng Thùy Trâm,<br>Phường Bình Lợi Trung,<br>TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam |
| 15 | Lưỡi banh Harrington     | Cái |  | ARB 78.89.254, ARB 78.64.145,                                                                                                                                                                                                   |  | CEATEC<br>Medizintechnik<br>GmbH / Đức | CEATEC<br>Medizintechnik<br>GmbH / Đức | Công Ty TNHH<br>Thương Mại - Dịch Vụ -<br>Y Tế Định Giang | 203/7 Đặng Thùy Trâm,<br>Phường Bình Lợi Trung,<br>TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam |
| 16 | Lưỡi banh âm đạo         | Cái |  | ARB 79.25.083, ARB 79.25.114                                                                                                                                                                                                    |  | CEATEC<br>Medizintechnik<br>GmbH / Đức | CEATEC<br>Medizintechnik<br>GmbH / Đức | Công Ty TNHH<br>Thương Mại - Dịch Vụ -<br>Y Tế Định Giang | 203/7 Đặng Thùy Trâm,<br>Phường Bình Lợi Trung,<br>TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam |
| 17 | Lưỡi banh Richardson     | Cái |  | ARB 81.19.025, ARB 81.19.051, ARB 81.25.032                                                                                                                                                                                     |  | CEATEC<br>Medizintechnik<br>GmbH / Đức | CEATEC<br>Medizintechnik<br>GmbH / Đức | Công Ty TNHH<br>Thương Mại - Dịch Vụ -<br>Y Tế Định Giang | 203/7 Đặng Thùy Trâm,<br>Phường Bình Lợi Trung,<br>TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam |
| 18 | Lưỡi banh Kelly          | Cái |  | ARB 82.20.120, ARB 82.25.038, ARB 82.25.063, ARB 82.25.076, ARB 82.25.127, ARB 82.51.038, ARB 82.51.051, ARB 82.51.063, ARB 82.51.076, ARB 82.51.102, ARB 82.51.127, ARB 82.51.152, ARB 82.51.203, ARB 82.65.075, ARB 82.76.152 |  | CEATEC<br>Medizintechnik<br>GmbH / Đức | CEATEC<br>Medizintechnik<br>GmbH / Đức | Công Ty TNHH<br>Thương Mại - Dịch Vụ -<br>Y Tế Định Giang | 203/7 Đặng Thùy Trâm,<br>Phường Bình Lợi Trung,<br>TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam |
| 19 | Lưỡi banh Volkmann       | Cái |  | ARB 84.17.019, ARB 84.19.009, ARB 84.29.009                                                                                                                                                                                     |  | CEATEC<br>Medizintechnik<br>GmbH / Đức | CEATEC<br>Medizintechnik<br>GmbH / Đức | Công Ty TNHH<br>Thương Mại - Dịch Vụ -<br>Y Tế Định Giang | 203/7 Đặng Thùy Trâm,<br>Phường Bình Lợi Trung,<br>TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam |