

**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: 260002318/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI SMED
2. Địa chỉ: Số nhà 21B, ngách 133 ngõ 230 Định Công, Phường Định Công, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2026/CBLB-SMED Ngày: 15/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Kim gấp dị vật
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 để lấy dị vật ra khỏi cơ thể người
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 13485:2016
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: Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.24 Building, Jinshao Road 1688, Baoshan District, Shanghai, China, CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại SMED

Địa chỉ: Số nhà 21B ngách 133, ngõ 230 Định Công, Phường Định Công,
Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462910556 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 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
7	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

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	Kìm gấp dị vật một lần (loại ngàm răng chuột)	AF-D1005GI, AF-D1007GI, AF-D1010GI, AF-D1012GI, AF-D1015GI, AF-D1018GI, AF-D1805GI, AF-D1807GI, AF-D1810GI, AF-D1812GI, AF-D1815GI, AF-D1816GI, AF-D1817GI, AF-D1819GI, AF-D1821GI, AF-D1823GI, AF-D1825GI, AF-D2405GI, AF-D2407GI, AF-D2410GI, AF-D2412GI, AF-D2415GI, AF-D2416GI, AF-D2417GI, AF-D2418GI, AF-D2419GI, AF-D2421GI, AF-D2423GI, AF-D2425GI,			Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd	No.24 Building, Jinshao Road 1688, Baoshan District, Shanghai, China	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
		AF-D1007GIR, AF-D1010GIR, AF-D1012GIR, AF-D1810GIR, AF-D1812GIR, AF-D1816GIR, AF-D1825GIR, AF-D2416GIR, AF-D2418GIR, AF-D2421GIR, AF-D2423GIR					
2	Kim gấp dị vật một lần (loại ngàm răng chuột kết hợp cá sấu)	AF-D1005GJ, AF-D1007GJ, AF-D1010GJ, AF-D1012GJ, AF-D1015GJ, AF-D1018GJ, AF-D1805GJ, AF-D1807GJ, AF-D1810GJ, AF-D1812GJ, AF-D1815GJ, AF-D1816GJ, AF-D1817GJ, AF-D1819GJ, AF-D1821GJ, AF-D1823GJ, AF-D1825GJ, AF-D2405GJ, AF-D2407GJ, AF-D2410GJ, AF-D2412GJ,			Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd	No.24 Building, Jinshao Road 1688, Baoshan District, Shanghai, China	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
		AF-D2415GJ, AF-D2416GJ, AF-D2417GJ, AF-D2418GJ, AF-D2419GJ, AF-D2421GJ, AF-D2423GJ, AF-D2425GJ, AF-D1810GJR, AF-D1812GJR, AF-D1816GJR, AF-D1825GJR, AF-D2416GJR, AF-D2418GJR, AF-D2421GJR, AF-D2423GJR					
3	Kim gấp dị vật một lần (loại ngàm cá sấu)	AF-D1005GH, AF-D1007GH, AF-D1010GH, AF-D1012GH, AF-D1015GH, AF-D1018GH, AF-D1805GH, AF-D1807GH, AF-D1810GH, AF-D1812GH, AF-D1815GH, AF-D1816GH, AF-D1817GH, AF-D1819GH, AF-D1821GH, AF-D1823GH,			Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd	No.24 Building, Jinshao Road 1688, Baoshan District, Shanghai, China	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
		AF-D1825GH, AF-D2405GH, AF-D2407GH, AF-D2410GH, AF-D2412GH, AF-D2415GH, AF-D2416GH, AF-D2417GH, AF-D2418GH, AF-D2419GH, AF-D2421GH, AF-D2423GH, AF-D2425GH, AF-D1810GHR, AF-D1812GHR, AF-D1816GHR, AF-D1825GHR, AF-D2416GHR, AF-D2418GHR, AF-D2421GHR, AF-D2423GHR					
4	Kim gấp dị vật một lần (loại ngàm bồ nông)	AF-D1005GK, AF-D1007GK, AF-D1010GK, AF-D1012GK, AF-D1015GK, AF-D1018GK, AF-D1805GK, AF-D1807GK, AF-D1810GK, AF-D1812GK, AF-D1815GK,			Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd	No.24 Building, Jinshao Road 1688, Baoshan District, Shanghai, China	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
		AF-D1816GK, AF-D1817GK, AF-D1819GK, AF-D1821GK, AF-D1823GK, AF-D1825GK, AF-D2405GK, AF-D2407GK, AF-D2410GK, AF-D2412GK, AF-D2415GK, AF-D2416GK, AF-D2417GK, AF-D2418GK, AF-D2419GK, AF-D2421GK, AF-D2423GK, AF-D2425GK, AF-D1810GKR, AF-D1812GKR, AF-D1816GKR, AF-D1825GKR, AF-D2416GKR, AF-D2418GKR, AF-D2421GKR, AF-D2423GKR					
5	Kìm gấp dị vật một lần (loại ngàm 5 châu)	AF-D1807GM105, AF-D1810GM105, AF-D1812GM105, AF-D1815GM105, AF-D1825GM105, AF-D2416GM105,			Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd	No.24 Building, Jinshao Road 1688, Baoshan District, Shanghai, China	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
		AF-D2417GM105, AF-D2418GM105, AF-D2421GM105, AF-D2423GM105, AF-D1805GM5R, AF-D1807GM5R, AF-D1810GM5R, AF-D1812GM5R, AF-D1815GM5R, AF-D1817GM5R, AF-D1819GM5R, AF-D1821GM5R, AF-D1823GM5R, AF-D1825GM5R, AF-D2405GM5R, AF-D2407GM5R, AF-D2410GM5R, AF-D2412GM5R, AF-D2415GM5R, AF-D2417GM5R, AF-D2419GM5R, AF-D2421GM5R, AF-D2423GM5R, AF-D2425GM5R					
6	Kìm gấp dị vật một lần (loại ngàm 5 châu có móc)	AF-D1007GM105-H, AF-D1010GM105-H, AF-D1012GM105-H, AF-D1807GM105-H, AF-D1810GM105-H, AF-D1812GM105-H, AF-D1815GM105-H, AF-D1825GM105-H,			Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd	No.24 Building, Jinshao Road 1688, Baoshan District, Shanghai, China	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
		AF-D2416GM105-H, AF-D2417GM105-H, AF-D2418GM105-H, AF-D2421GM105-H, AF-D2423GM105-H, AF-D1805GM5L, AF-D1807GM5L, AF-D1810GM5L, AF-D1812GM5L, AF-D1815GM5L, AF-D1817GM5L, AF-D1819GM5L, AF-D1821GM5L, AF-D1823GM5L, AF-D1825GM5L, AF-D2405GM5L, AF-D2407GM5L, AF-D2410GM5L, AF-D2412GM5L, AF-D2415GM5L, AF-D2417GM5L, AF-D2419GM5L, AF-D2421GM5L, AF-D2423GM5L, AF-D2425GM5L					
7	Kìm gấp dị vật một lần (loại ngàm 3 châu)	AF-D1807GM103, AF-D1810GM103, AF-D1812GM103, AF-D1815GM103, AF-D1825GM103, AF-D2416GM103, AF-D2417GM103,			Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd	No.24 Building, Jinshao Road 1688, Baoshan District, Shanghai, China	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
		AF-D2418GM103, AF-D2421GM103, AF-D2423GM103, AF-D1805GM3R, AF-D1807GM3R, AF-D1810GM3R, AF-D1812GM3R, AF-D1815GM3R, AF-D1817GM3R, AF-D1819GM3R, AF-D1821GM3R, AF-D1823GM3R, AF-D1825GM3R, AF-D2405GM3R, AF-D2407GM3R, AF-D2410GM3R, AF-D2412GM3R, AF-D2415GM3R, AF-D2417GM3R, AF-D2419GM3R, AF-D2421GM3R, AF-D2423GM3R, AF-D2425GM3R					
8	Kìm gấp dị vật một lần (loại ngàm 3 châu có móc)	AF-D1007GM103-H, AF-D1010GM103-H, AF-D1012GM103-H, AF-D1807GM103-H, AF-D1810GM103-H, AF-D1812GM103-H, AF-D1815GM103-H, AF-D1825GM103-H, AF-D2416GM103-H,			Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd	No.24 Building, Jinshao Road 1688, Baoshan District, Shanghai, China	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
		AF-D2417GM103-H, AF-D2418GM103-H, AF-D2421GM103-H, AF-D2423GM103-H, AF-D1805GM3L, AF-D1807GM3L, AF-D1810GM3L, AF-D1812GM3L, AF-D1815GM3L, AF-D1817GM3L, AF-D1819GM3L, AF-D1821GM3L, AF-D1823GM3L, AF-D1825GM3L, AF-D2405GM3L, AF-D2407GM3L, AF-D2410GM3L, AF-D2412GM3L, AF-D2415GM3L, AF-D2417GM3L, AF-D2419GM3L, AF-D2421GM3L, AF-D2423GM3L, AF-D2425GM3L					
9	Kìm gấp dị vật một lần (loại ngàm 2 chấu)	AF-D1807GM102, AF-D1810GM102, AF-D1812GM102, AF-D1815GM102, AF-D1825GM102, AF-D2416GM102, AF-D2417GM102, AF-D2418GM102,			Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd	No.24 Building, Jinshao Road 1688, Baoshan District, Shanghai, China	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
		AF-D2421GM102, AF-D2423GM102, AF-D1805GM2R, AF-D1807GM2R, AF-D1810GM2R, AF-D1812GM2R, AF-D1815GM2R, AF-D1817GM2R, AF-D1819GM2R, AF-D1821GM2R, AF-D1823GM2R, AF-D1825GM2R, AF-D2405GM2L, AF-D2407GM2L, AF-D2410GM2L, AF-D2412GM2L, AF-D2415GM2L, AF-D2417GM2L, AF-D2419GM2L, AF-D2421GM2L, AF-D2423GM2L, AF-D2425GM2L					
10	Kim gấp dị vật một lần (loại lọng có lưới)	AF-D1810GW, AF-D1812GW, AF-D1815GW, AF-D1816GW, AF-D2415GW, AF-D2417GW, AF-D2418GW, AF-D2421GW, AF-D2423GW, AF-D1810GW(A),			Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd	No.24 Building, Jinshao Road 1688, Baoshan District, Shanghai, China	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
		AF-D1816GW(A), AF-D2418GW(A), AF-D2423GW(A), AF-D1810GW(B), AF-D1816GW(B), AF-D2418GW(B), AF-D2423GW(B), AF-D1810GD, AF-D1815GD, AF-D2416GD, AF-D2423GD, AF-D1805GD20, AF-D1807GD20, AF-D1810GD20, AF-D1812GD20, AF-D1815GD20, AF-D1817GD20, AF-D1819GD20, AF-D1821GD20, AF-D1823GD20, AF-D1825GD20, AF-D1805GD25, AF-D1807GD25, AF-D1810GD25, AF-D1812GD25, AF-D1815GD25, AF-D1817GD25, AF-D1819GD25, AF-D1821GD25, AF-D1823GD25, AF-D1825GD25, AF-D1805GD30, AF-D1807GD30,					

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
		AF-D1810GD30, AF-D1812GD30, AF-D1815GD30, AF-D1817GD30, AF-D1819GD30, AF-D1821GD30, AF-D1823GD30, AF-D1825GD30, AF-D1805GD35, AF-D1807GD35, AF-D1810GD35, AF-D1812GD35, AF-D1815GD35, AF-D1817GD35, AF-D1819GD35, AF-D1821GD35, AF-D1823GD35, AF-D1825GD35, AF-D2405GD20, AF-D2407GD20, AF-D2410GD20, AF-D2412GD20, AF-D2415GD20, AF-D2417GD20, AF-D2419GD20, AF-D2421GD20, AF-D2423GD20, AF-D2425GD20, AF-D2405GD25, AF-D2407GD25, AF-D2410GD25, AF-D2412GD25, AF-D2415GD25,					

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
		AF-D2417GD25, AF-D2419GD25, AF-D2421GD25, AF-D2423GD25, AF-D2425GD25, AF-D2405GD30, AF-D2407GD30, AF-D2410GD30, AF-D2412GD30, AF-D2415GD30, AF-D2417GD30, AF-D2419GD30, AF-D2421GD30, AF-D2423GD30, AF-D2425GD30, AF-D2405GD35, AF-D2407GD35, AF-D2410GD35, AF-D2412GD35, AF-D2415GD35, AF-D2417GD35, AF-D2419GD35, AF-D2421GD35, AF-D2423GD35, AF-D2425GD35					
11	Kìm gấp dị vật nhiều lần (loại ngàm răng chuột)	AF-1807GI, AF-1810GI, AF-1815GI, AF-1825GI, AF-2415GI, AF-2417GI, AF-2421GI,			Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd	No.24 Building, Jinshao Road 1688, Baoshan District, Shanghai, China	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
		AF-2423GI					
12	Kìm gấp dị vật nhiều lần (loại ngàm răng chuột kết hợp cá sấu)	AF-1807GJ, AF-1810GJ, AF-1815GJ, AF-1825GJ, AF-2415GJ, AF-2417GJ, AF-2421GJ, AF-2423GJ			Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd	No.24 Building, Jinshao Road 1688, Baoshan District, Shanghai, China	CHINA
13	Kìm gấp dị vật nhiều lần (loại ngàm cá sấu)	AF-1807GH, AF-1810GH, AF-1815GH, AF-1825GH, AF-2415GH, AF-2417GH, AF-2421GH, AF-2423GH			Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd	No.24 Building, Jinshao Road 1688, Baoshan District, Shanghai, China	CHINA
14	Kìm gấp dị vật nhiều lần (loại ngàm bò nông)	AF-1807GK, AF-1810GK, AF-1815GK, AF-1825GK, AF-2415GK, AF-2417GK, AF-2421GK, AF-2423GK			Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd	No.24 Building, Jinshao Road 1688, Baoshan District, Shanghai, China	CHINA
15	Kìm gấp dị vật nhiều lần (loại	AF-1810GM102-R, AF-1815GM102-R,			Alton (Shanghai)	No.24 Building, Jinshao Road 1688, Baoshan	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
	ngà m cao su)	AF-2415GM102-R, AF-2417GM102-R, AF-2421GM102-R, AF-2423GM102-R, AF-1807GM(102), AF-1810GM(102), AF-1815GM(102), AF-1825GM(102), AF-2415GM(102), AF-2417GM(102), AF-2421GM(102), AF-2423GM(102)			Medical Instruments Co., Ltd	District, Shanghai, China	
16	Kìm gấp dị vật nhiều lần (loại ngà m 3 châu)	AF-1807GM103, AF-1810GM103, AF-1815GM103, AF-2415GM103, AF-2416GM103, AF-2417GM103, AF-2421GM103, AF-2423GM103, AF-1810GM, AF-1815GM, AF-2415GM, AF-2417GM, AF-2421GM, AF-2423GM, AF-2425GM			Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd	No.24 Building, Jinshao Road 1688, Baoshan District, Shanghai, China	CHINA
17	Kìm gấp dị vật nhiều lần (loại ngà m 3 châu có	AF-1807GM103-H, AF-1810GM103-H, AF-1815GM103-H,			Alton (Shanghai) Medical	No.24 Building, Jinshao Road 1688, Baoshan District, Shanghai,	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
	móc)	AF-1825GM103-H, AF-2415GM103-H, AF-2416GM103-H, AF-2417GM103-H, AF-2421GM103-H, AF-2423GM103-H			Instruments Co., Ltd	China	
18	Kìm gấp dị vật nhiều lần (loại ngàm 5 châu)	AF-1807GM105, AF-1810GM105, AF-1815GM105, AF-2415GM105, AF-2416GM105, AF-2417GM105, AF-2421GM105, AF-2423GM105, AF-2415GO, AF-2417GO, AF-2421GO, AF-2423GO			Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd	No.24 Building, Jinshao Road 1688, Baoshan District, Shanghai, China	CHINA
19	Kìm gấp dị vật nhiều lần (loại ngàm 5 châu có móc)	AF-1807GM105-H, AF-1810GM105-H, AF-1815GM105-H, AF-2415GM105-H, AF-2416GM105-H, AF-2417GM105-H, AF-2421GM105-H, AF-2423GM105-H			Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd	No.24 Building, Jinshao Road 1688, Baoshan District, Shanghai, China	CHINA
20	Kìm gấp dị vật nhiều lần (loại	AF-2416GZ102, AF-2417GZ102,			Alton (Shanghai)	No.24 Building, Jinshao Road 1688, Baoshan	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
	ngàm 2 châu)	AF-2421GZ102, AF-2423GZ102			Medical Instruments Co., Ltd	District, Shanghai, China	