

**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: 260002315/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI HFM
2. Địa chỉ: Tầng 8 tòa Luxury Park View, Lô đất D32 – Khu đô thị mới Cầu Giấy, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 14B-26-HFM Ngày: 15/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật tương thích Hệ thống phẫu thuật nội soi
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: Các dụng cụ phẫu thuật được thiết kế để sử dụng kết hợp với Hệ thống Phẫu thuật Nội soi và thực hiện các chức năng lâm sàng cụ thể dưới sự điều khiển của Hệ thống Phẫu thuật Nội soi
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: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất
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: Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: Room 101, Zone B, Building 1, No.1601, Zhangdong Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone Shanghai, 201203, CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại HFM

Địa chỉ: Tầng 8 tòa Luxury Park View, Lô đất D32 – Khu đô thị mới Cầu Giấy, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0889396408 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	Tài liệu khác (nếu có)	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	Kẹp lưỡng cực có lỗ	IN8033/8mm			Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.	Zone A, 3rd basement No. 2585, Zuchongzhi Road, No.1661 Zhangdong Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai 201203, China	CHINA
2	Kẹp lưỡng cực có lỗ	IN8033/8mm			Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.	Zone B, 1st Floor, Building B, Block 11, No. 2585, Zuchongzhi Road, No.1661 Zhangdong Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone Shanghai 201203, China	CHINA
3	Kẹp Maryland lưỡng cực	IN8036/8mm			Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.	Zone A, 3rd basement No. 2585, Zuchongzhi Road, No.1661 Zhangdong Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai 201203, China	CHINA
4	Kẹp Maryland lưỡng cực	IN8036/8mm			Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.	Zone B, 1st Floor, Building B, Block 11, No. 2585, Zuchongzhi Road, No.1661 Zhangdong Road China (Shanghai) Pilot Free	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
						Trade Zone Shanghai 201203, China	
5	Kéo cong đơn cực	IN8035/8mm			Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.	Zone A, 3rd basement No. 2585, Zuchongzhi Road, No.1661 Zhangdong Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai 201203, China	CHINA
6	Kéo cong đơn cực	IN8035/8mm			Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.	Zone B, 1st Floor, Building B, Block 11, No. 2585, Zuchongzhi Road, No.1661 Zhangdong Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone Shanghai 201203, China	CHINA
7	Dao đốt điện dạng thìa tái sử dụng	IN8037/8mm			Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.	Zone A, 3rd basement No. 2585, Zuchongzhi Road, No.1661 Zhangdong Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai 201203, China	CHINA
8	Dao đốt điện dạng thìa tái sử dụng	IN8037/8mm			Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.	Zone B, 1st Floor, Building B, Block 11, No. 2585, Zuchongzhi Road, No.1661 Zhangdong Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone 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
						201203, China	
9	Móc đốt điện đơn cực nhỏ	IN803J/8mm			Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.	Zone A, 3rd basement No. 2585, Zuchongzhi Road, No.1661 Zhangdong Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai 201203, China	CHINA
10	Móc đốt điện đơn cực nhỏ	IN803J/8mm			Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.	Zone B, 1st Floor, Building B, Block 11, No. 2585, Zuchongzhi Road, No.1661 Zhangdong Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone Shanghai 201203, China	CHINA
11	Dao siêu âm	IN803C/8mm			Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.	Zone B, 1st Floor, Building 3, Block 1, No. 1601, Zhangdong Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone Shanghai 201203	CHINA
12	Dao siêu âm	IN803C/8mm			Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.	Zone B, 1st Floor, Building B, Block 11, No. 2585, Zuchongzhi Road, No.1661 Zhangdong Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone 2 Shanghai 201203, China	CHINA
13							

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
	Kẹp móng vuốt	IN8039/8mm			Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.	Zone A, 3rd basement No. 2585, Zuchongzhi Road, No.1661 Zhangdong Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai 201203, China	CHINA
14	Kẹp móng vuốt	IN8039/8mm			Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.	Zone B, 1st Floor, Building B, Block 11, No. 2585, Zuchongzhi Road, No.1661 Zhangdong Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone Shanghai 201203, China	CHINA
15	Kẹp Cadiere	IN803A/8mm			Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.	Zone A, 3rd basement No. 2585, Zuchongzhi Road, No.1661 Zhangdong Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai 201203, China	CHINA
16	Kẹp Cadiere	IN803A/8mm			Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.	Zone B, 1st Floor, Building B, Block 11, No. 2585, Zuchongzhi Road, No.1661 Zhangdong Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone Shanghai 201203, China	CHINA
17	Kẹp Cadiere lực	IN803B/8mm			Shanghai	Zone A, 3rd basement	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
	mạnh				MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.	No. 2585, Zuchongzhi Road, No.1661 Zhangdong Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai 201203, China	
18	Kẹp Cadiere lực mạnh	IN803B/8mm			Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.	Zone B, 1st Floor, Building B, Block 11, No. 2585, Zuchongzhi Road, No.1661 Zhangdong Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone Shanghai 201203, China	CHINA
19	Kẹp Tenaculum	IN803D/8mm			Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.	Zone A, 3rd basement No. 2585, Zuchongzhi Road, No.1661 Zhangdong Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai 201203, China	CHINA
20	Kẹp Tenaculum	IN803D/8mm			Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.	Zone B, 1st Floor, Building B, Block 11, No. 2585, Zuchongzhi Road, No.1661 Zhangdong Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone Shanghai 201203, China	CHINA
21	Kim kẹp kim lớn	IN8038/8mm			Shanghai MicroPort	Zone A, 3rd basement No. 2585, Zuchongzhi	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
					MedBot (Group) Co., Ltd.	Road, No.1661 Zhangdong Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai 201203, China	
22	Kim kẹp kim lớn	IN8038/8mm			Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.	Zone B, 1st Floor, Building B, Block 11, No. 2585, Zuchongzhi Road, No.1661 Zhangdong Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone Shanghai 201203, China	CHINA
23	Kim kẹp kim	IN8031/8mm			Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.	Zone A, 3rd basement No. 2585, Zuchongzhi Road, No.1661 Zhangdong Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai 201203, China	CHINA
24	Kim kẹp kim	IN8031/8mm			Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.	Zone B, 1st Floor, Building B, Block 11, No. 2585, Zuchongzhi Road, No.1661 Zhangdong Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone Shanghai 201203, China	CHINA
25	Kim kẹp kim vi phẫu	IN803M/8mm			Shanghai MicroPort MedBot	Zone A, 3rd basement No. 2585, Zuchongzhi Road, No.1661	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
					(Group) Co., Ltd.	Zhangdong Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai 201203, China	
26	Kìm kẹp kim vi phẫu	IN803M/8mm			Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.	Zone B, 1st Floor, Building B, Block 11, No. 2585, Zuchongzhi Road, No.1661 Zhangdong Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone Shanghai 201203, China	CHINA
27	Kìm kẹp kim khâu kéo lớn	IN803F/8mm			Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.	Zone A, 3rd basement No. 2585, Zuchongzhi Road, No.1661 Zhangdong Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai 201203, China	CHINA
28	Kìm kẹp kim khâu kéo lớn	IN803F/8mm			Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.	Zone B, 1st Floor, Building B, Block 11, No. 2585, Zuchongzhi Road, No.1661 Zhangdong Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone Shanghai 201203, China	CHINA
29	Kìm kẹp kim khâu kéo nhỏ	IN803E/8mm			Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co.,	Zone A, 3rd basement No. 2585, Zuchongzhi Road, No.1661 Zhangdong Road 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
					Ltd.	(Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai 201203, China	
30	Kìm kẹp kim khâu kéo nhỏ	IN803E/8mm			Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.	Zone B, 1st Floor, Building B, Block 11, No. 2585, Zuchongzhi Road, No.1661 Zhangdong Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone Shanghai 201203, China	CHINA
31	Kìm kẹp clip cỡ trung-lớn	IN803G/8mm			Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.	Zone A, 3rd basement No. 2585, Zuchongzhi Road, No.1661 Zhangdong Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai 201203, China	CHINA
32	Kìm kẹp clip cỡ trung-lớn	IN803G/8mm			Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.	Zone B, 1st Floor, Building B, Block 11, No. 2585, Zuchongzhi Road, No.1661 Zhangdong Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone Shanghai 201203, China	CHINA
33	Kìm kẹp clip cỡ lớn	IN803H/8mm			Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.	Zone A, 3rd basement No. 2585, Zuchongzhi Road, No.1661 Zhangdong Road China (Shanghai) Pilot Free	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
						Trade Zone, Shanghai 201203, China	
34	Kìm kẹp clip cỡ lớn	IN803H/8mm			Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.	Zone B, 1st Floor, Building B, Block 11, No. 2585, Zuchongzhi Road, No.1661 Zhangdong Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone Shanghai 201203, China	CHINA