

**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: 260001380/PCBA-HN

Ngày công bố: 16/07/2026

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: 1607/2026/DP Ngày: 16/07/2026
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	CHỨNG 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	Cán dao mổ vi phẫu	Cái		10-260-10, 10-260-13, 31-606-15, 31-608-18, 31-610-20, 31-611-13, 31-611-13 T, 31-611-21, 31-613-25, 31-615-21, 31-616-21		Amnotec International Medical GmbH/Đức	Amnotec International Medical GmbH/Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Phương Mai, q. Đống Đa, TP. Hà Nội, Việt Nam
2	Lưỡi dao mổ vi phẫu	Cái		10-265-61, 10-265-62, 10-265-63, 10-265-64		Amnotec International Medical GmbH/Đức	Amnotec International Medical GmbH/Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Phương Mai, q. Đống Đa, TP. Hà Nội, Việt Nam
3	Kìm giữ lưỡi dao vi phẫu	Cái		10-110-10, 10-111-10, 10-112-11, 10-114-13, 31-600-12, 31-602-18, 31-603-10		Amnotec International Medical GmbH/Đức	Amnotec International Medical GmbH/Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Phương Mai, q. Đống Đa, TP. Hà Nội, Việt Nam
4	Kéo cắt bao	Cái		11-591-08		Amnotec International Medical GmbH/Đức	Amnotec International Medical GmbH/Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Phương Mai, q. Đống Đa, TP. Hà Nội, Việt Nam
5	Vành mi	Cái		22-374-00		Amnotec International Medical GmbH/Đức	Amnotec International Medical GmbH/Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Phương Mai, q. Đống Đa, TP. Hà Nội, Việt Nam
6	Kẹp xé bao	Cái		22-733-10		Amnotec International Medical GmbH/Đức	Amnotec International Medical GmbH/Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Phương Mai, q. Đống Đa, TP. Hà Nội, Việt Nam
7	Kẹp đặt kính	Cái		13-615-07		Amnotec International Medical GmbH/Đức	Amnotec International Medical GmbH/Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Phương Mai, q. Đống Đa, TP. Hà Nội, Việt Nam
8	Sinskey	Cái		22-307-02		Amnotec International Medical GmbH/Đức	Amnotec International Medical GmbH/Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Phương Mai, q. Đống Đa, TP. Hà Nội, Việt Nam
9	Kẹp giác mạc	Cái		13-686-07		Amnotec International Medical GmbH/Đức	Amnotec International Medical GmbH/Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trường Chinh, p. Phương Mai, q. Đống Đa, TP. Hà Nội, Việt Nam

10	Dao rạch vi phẫu	Cái		31-698-18, 31-698-18 T, 31-698-25, 31-698-25 T		Amnotec International Medical GmbH/Đức	Amnotec International Medical GmbH/Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trưởng Chinh, p. Phương Mai, q. Đống Đa, TP. Hà Nội, Việt Nam
11	Dao cắt u	Cái		31-696-15, 31-696-30, 31-696-45, 31-696-60, 31-696-15 T, 31-696-30 T, 31-696-45 T, 31-696-60 T, 31-694-10, 31-694-15, 31-694-20, 31-694-25, 31-694-30, 31-694-35, 31-694-40, 31-694-50, 31-694-10 T, 31-694-15 T, 31-694-20 T, 31-694-25 T, 31-694-30 T, 31-694-35 T, 31-694-40 T, 31-694-50 T		Amnotec International Medical GmbH/Đức	Amnotec International Medical GmbH/Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trưởng Chinh, p. Phương Mai, q. Đống Đa, TP. Hà Nội, Việt Nam
12	Cây nạo xương	Cái		31-693-01, 31-693-02, 31-693-03, 31-693-01 T, 31-693-02 T, 31-693-03 T		Amnotec International Medical GmbH/Đức	Amnotec International Medical GmbH/Đức	Công ty TNHH Dững Phương	Số 35 ngách 102/25 phố Trưởng Chinh, p. Phương Mai, q. Đống Đa, TP. Hà Nội, Việt Nam