

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A**

**Số công bố: 260000323/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 24/02/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ Y TẾ THỦY SINH
2. Địa chỉ: LK6-15 Khu đô thị mới Văn Khê, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2402 Ngày: 24/02/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên thiết bị y tế: Vật tư y tế tiêu hao  
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 một lần  
  
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: Hospitech Manufacturing Services SDN BHD  
Địa chỉ chủ sở hữu: Sub Lot 1, Lot 6536, Batu 6, Jalan Bukit Kemuning, 40460 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia, MALAYSIA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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

**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
1	Dây đeo tay bệnh nhân (vòng định danh) người lớn	Cái	Người lớn, Các màu	SHM-ID-1003	100 cái/ hộp	Hospitech Manufacturing Services SDN BHD/ Malaysia	Hospitech Manufacturing Services SDN BHD/ Malaysia	Hospitech Manufacturing Services SDN BHD/ Malaysia	Sub Lot 1, Lot 6536, Batu 6, Jalan Bukit Kemuning, 40460 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia
2	Dây đeo tay bệnh nhân (vòng định danh) trẻ em	Cái	Trẻ em, Các màu	SHM-ID-1005	100 cái/ hộp	Hospitech Manufacturing Services SDN BHD/ Malaysia	Hospitech Manufacturing Services SDN BHD/ Malaysia	Hospitech Manufacturing Services SDN BHD/ Malaysia	Sub Lot 1, Lot 6536, Batu 6, Jalan Bukit Kemuning, 40460 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia
3	Kẹp rốn sơ sinh	Cái		SHM-UCC-1100	50 cái/ hộp	Hospitech Manufacturing Services SDN BHD/ Malaysia	Hospitech Manufacturing Services SDN BHD/ Malaysia	Hospitech Manufacturing Services SDN BHD/ Malaysia	Sub Lot 1, Lot 6536, Batu 6, Jalan Bukit Kemuning, 40460 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia
4	Túi đựng nước tiểu trẻ em	Cái		SH-020	100 cái/ hộp	Hospitech Manufacturing Services SDN BHD/ Malaysia	Hospitech Manufacturing Services SDN BHD/ Malaysia	Hospitech Manufacturing Services SDN BHD/ Malaysia	Sub Lot 1, Lot 6536, Batu 6, Jalan Bukit Kemuning, 40460 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia
5	Que lấy dịch	Cái		SHM-AH-1300	100 cái/ túi	Hospitech Manufacturing Services SDN BHD/ Malaysia	Hospitech Manufacturing Services SDN BHD/ Malaysia	Hospitech Manufacturing Services SDN BHD/ Malaysia	Sub Lot 1, Lot 6536, Batu 6, Jalan Bukit Kemuning, 40460 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

6	Bộ thay băng dùng một lần	Bộ	Các cỡ	SHM-BDS-HMS TF; SHM-BDS-HMS-C; SHM-BDS-IVI; SHM-DS-01; SHM-BFS-01; SHM-BDS-HAEMO TF	1 bộ/ túi	Hospitech Manufacturing Services SDN BHD/ Malaysia	Hospitech Manufacturing Services SDN BHD/ Malaysia	Hospitech Manufacturing Services SDN BHD/ Malaysia	Sub Lot 1, Lot 6536, Batu 6, Jalan Bukit Kemuning, 40460 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia
7	Troca phổi các số	Cái	Các cỡ	SHM-TTC-10; SHM-TTC-12; SHM-TTC-16; SHM-TTC-18; SHM-TTC-20; SHM-TTC-22; SHM-TTC-24; SHM-TTC-28; SHM-TTC-32	1 cái/túi	Hospitech Manufacturing Services SDN BHD/ Malaysia	Hospitech Manufacturing Services SDN BHD/ Malaysia	Hospitech Manufacturing Services SDN BHD/ Malaysia	Sub Lot 1, Lot 6536, Batu 6, Jalan Bukit Kemuning, 40460 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia