

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000278/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 25/02/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TBYT SÀI GÒN
2. Địa chỉ: 11A Hồng Hà, Phường Tân Sơn Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 022026SG/CBA Ngày: 13/02/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Chỉ thị hóa học dùng cho tiệt khuẩn hơi nước

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: STERIPOINT

Mã sản phẩm (nếu có):

286 MINI , 280 MINI

Quy cách đóng gói: 250 miếng/hộp

Mục đích sử dụng: STERIPOINT® là chỉ thị hóa học dùng cho quá trình tiệt trùng bằng hơi nước theo chu kỳ từ 121°C đến 134°C. Mục phản ứng màu tím, chuyển sang màu xanh lá cây khi đáp ứng ba điều kiện tiệt trùng: hơi nước bão hòa khô, nhiệt độ tiếp xúc và thời gian tiếp xúc

Tên cơ sở sản xuất: STERLAB

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2720 Chemin Saint - Bernard - 06220 VALLAURIS - FRANCE, FRANCE

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: STERLAB

Địa chỉ chủ sở hữu: 2720 Chemin Saint - Bernard - 06220 VALLAURIS - FRANCE, FRANCE

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
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