

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000628/PCBB-HN

Ngày công bố: 06/03/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN SỨC KHỎE ĐẠI THỌ
2. Địa chỉ: Số 16, Ngõ 76, Phố Yên Sở, Phường Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0603/CBTC/NHTT-DT Ngày: 06/03/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Nồi hấp tiệt trùng Steam Sterilizer
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: Sản phẩm sử dụng để tiệt trùng các dụng cụ y tế
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
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: Ningbo Mingtai Medical Instrument Co.,LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: Yunzhen Road, Industrial Zone, Yunlong Town, Yinzhou, Ningbo City, China , CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN SỨC KHỎE ĐẠI THỌ
Địa chỉ: Số 16, ngõ 76, Phố Yên Sở, Phường Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0962766194 Điện thoại di động: 0962766194

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
8	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	Nồi hấp tiệt trùng Steam Sterilizer	Steam Sterilizer	SUN3-I, SUN 8-I, SUN12-I, SUN16-I, SUN18-I, SUN23-I, SUN8-II, SUN12-II, SUN16-II, SUN18-II, SUN23-II, SUN8-III, SUN12-III, SUN16-III, SUN18-III, SUN23-III, SUN29-III, SUN45-III		Ningbo Mingtai Medical Instrument Co.,LTD	Yunzhen Road, Industrial Zone, Yunlong Town, Yinzhou, Ningbo City, China	CHINA