

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001075/PCBB-HN

Ngày công bố: 08/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ AN PHÚC
2. Địa chỉ: LK21-16(19), Khu đô thị mới Văn Khê, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01-26/AP-STERILMED Ngày: 08/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy rửa khử khuẩn

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: WD-10 DOUBLE DOOR WASHER-DISINFECTOR; WD-10 SINGLE DOOR WASHER-DISINFECTOR; WD-12 DOUBLE DOOR WASHER-DISINFECTOR; WD-12 SINGLE DOOR WASHER-DISINFECTOR; WD-15 DOUBLE DOOR WASHER-DISINFECTOR; WD-15 SINGLE DOOR WASHER-DISINFECTOR; WD-18 DOUBLE DOOR WASHER-DISINFECTOR; WD-18 SINGLE DOOR WASHER-DISINFECTOR; WD-6 DOUBLE DOOR WASHER-DISINFECTOR; WD-6 SINGLE DOOR WASHER-DISINFECTOR; WD-8 DOUBLE DOOR WASHER-DISINFECTOR; WD-8 SINGLE DOOR WASHER-DISINFECTOR

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng để rửa, khử khuẩn và sấy khô các dụng cụ và vật tư y tế có thể tái sử dụng

Tên cơ sở sản xuất: STERILMED MEDICAL ELEKTRIK ELEKTRONIK OTOM. INS. GIDA SAN.VE DIS TIC. LTD. STI.,

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Maliköy Baskent O.S.B. Mah. 18

Cad.No:43./SINCAN ANKARA, TURKEY

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: STERILMED MEDICAL ELEKTRIK ELEKTRONIK
OTOM. INS. GIDA SAN.VE DIS TIC. LTD. STI.,

Địa chỉ chủ sở hữu: Maliköy Baskent O.S.B. Mah. 18 Cad.No:43./SINCAN
ANKARA, TURKEY

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc

Địa chỉ: LK21-16(19), Khu đô thị mới Văn Khê, Phường Hà Đông, Thành phố
Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462602354 Điện thoại di động: 0973385639

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