

CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG  
NGHỆ AN PHÚC

Số: 01-26/AP-STERILMED

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hà Nội, ngày 07 tháng 04 năm 2026

## VĂN BẢN CÔNG BỐ

### Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

**1. Tên cơ sở công bố:** CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ AN PHÚC

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0106887695

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

Điện thoại cố định: 024 62602354 ; Fax:

Email: anphucmedical@gmail.com

**2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:**

Họ và tên: Phạm Tiến Hợi

Số căn cước/Hộ chiếu: 026083004996 ngày cấp: 13/08/2021 nơi cấp: CCS QLHC về TTXH

Điện thoại cố định: 024 62602354; Điện thoại di động:

**3. Thiết bị y tế thuộc loại B:**

Thiết bị y tế chung:  hoặc Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

Tên thiết bị y tế: Máy rửa khử khuẩn

Tên thương mại:

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 (nếu có):

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 áp dụng: ISO 13485

**4. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:**

**5. 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

**6. 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

**7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:**

**Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế loại B**

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	
5.	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.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	
9.	Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	x

106887  
CÔNG  
CỔ PHẦN  
CÔNG NGHỆ  
AN PHÚC  
PHỐ

10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	x
11.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế nhập khẩu	

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC  
*Phạm Tiên Hải*

