

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000552/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 14/04/2026**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH OUTECH
- Địa chỉ: 9/8 Nguyễn Đăng Giai, Phường An Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 01/VBCB/OUT/2026 Ngày: 10/04/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên thiết bị y tế: Bể ổn nhiệt  
Tên thương mại (nếu có): Bể ổn nhiệt/ bể cách thủy/ bể điều nhiệt  
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: Mục đích tạo nhiệt độ ổn định, giúp ổn định nhiệt độ của mẫu, được ứng dụng trong xét nghiệm, phòng thí nghiệm.

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; ISO 9001

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: NÜVE SANAYI MALZEMELERİ İMALAT VE TİCARET A.Ş

Địa chỉ chủ sở hữu: Saracalar Mahallesi Saracalar Kümeevleri No:4/2 Akyurt 06750 Ankara TURKEY, TURKEY

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH OUTECH

Địa chỉ: 9/8 Nguyễn Đăng Giai, Phường An Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh  
Điện thoại cố định: 02873052289 Điện thoại di động: 0935070619

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

**BẢNG KÊ KHAI CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>CHUNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SỞ BẢO HÀNH</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
1	Bể ôn nhiệt	Cái	NB 9	8698863111470	Nüve Sanayi Malzemeleri Imalat Ve Ticaret A.Ş./  Turkey	Nüve Sanayi Malzemeleri Imalat Ve Ticaret A.Ş./  Turkey	CÔNG TY TNHH OUTECH	9/8 Nguyễn Đăng Giai, Phường An Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	Bể ôn nhiệt	Cái	NB 20	8698863111401				
3	Bể ôn nhiệt có bơm tuần hoàn	Cái	BM 30	8698863114389				
4	Bể ôn nhiệt lạnh	Cái	BS 30	8698863110350				
5	Bể ôn nhiệt có lắc	Cái	ST 30	8698863114297				