

Số: 2601632ĐKLH/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 07 tháng 05 năm 2026

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI C, D**

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.

Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

- Tên thiết bị y tế: Nồi hấp tiệt trùng
- Tên thương mại (nếu có):
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
- Loại thiết bị y tế: TBYT Loại C
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Sturdy Industrial Co.,Ltd, No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District, 24872- New Taipei City, TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH TRATESCO, Số nhà 2 ngõ 3, phố Tô Hiến Thành, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội.
- Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: Theo phụ lục đính kèm.
- Thông tin chi tiết thiết bị y tế (Chủng loại; Mã sản phẩm; Quy cách đóng gói; Tên cơ sở sản xuất; Địa chỉ cơ sở sản xuất và Nước sản xuất): Theo phụ lục đính kèm.

Giấy chứng nhận này được cấp theo Quyết định số
ngày 07 tháng 05 năm 2026./.

88/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH TRATESCO;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, ĐKKD.

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Sản phẩm này là nồi hấp tiệt trùng hơi nước áp suất cao đặt trên bàn được thiết kế và phát triển để tiệt trùng các mặt hàng được bọc và không được bọc.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH Tratesco

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Số nhà 2, ngõ 3 phố Tô Hiến Thành,, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462913379 Điện thoại di động:

3. Thông tin chi tiết 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	SAT-450HP			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District, 24872- New Taipei City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
2	Nồi hấp tiệt trùng	SAT-450HPD			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District, 24872- New Taipei City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
3	Nồi hấp tiệt trùng	SAT-500HP			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District, 24872- New Taipei City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
4	Nồi hấp tiệt trùng	SAT-500HPD			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District,	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

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
						24872- New Taipei City	
5	Nồi hấp tiệt trùng	SAT-600HP			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District, 24872- New Taipei City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
6	Nồi hấp tiệt trùng	SAT-600HPD			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District, 24872- New Taipei City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
7	Nồi hấp tiệt trùng	SA-202			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District, 24872- New Taipei City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
8	Nồi hấp tiệt trùng	SA-202N			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District, 24872- New Taipei City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
9	Nồi hấp tiệt trùng	SA-230FA			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District, 24872- New Taipei City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
10	Nồi hấp tiệt trùng	SA-230FA-R			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District,	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

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
						24872- New Taipei City	
11	Nồi hấp tiệt trùng	SA-230M			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District, 24872- New Taipei City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
12	Nồi hấp tiệt trùng	SA-230MA			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District, 24872- New Taipei City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
13	Nồi hấp tiệt trùng	SA-230MA-R			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District, 24872- New Taipei City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
14	Nồi hấp tiệt trùng	SA-232			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District, 24872- New Taipei City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
15	Nồi hấp tiệt trùng	SA-232N			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District, 24872- New Taipei City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
16	Nồi hấp tiệt trùng	SA-232V			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District,	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

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
						24872- New Taipei City	
17	Nồi hấp tiệt trùng	SA-232X			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District, 24872- New Taipei City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
18	Nồi hấp tiệt trùng	SA-252F			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District, 24872- New Taipei City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
19	Nồi hấp tiệt trùng	SA-252N			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District, 24872- New Taipei City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
20	Nồi hấp tiệt trùng	SA-260FA			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District, 24872- New Taipei City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
21	Nồi hấp tiệt trùng	SA-260FA-R			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District, 24872- New Taipei City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
22	Nồi hấp tiệt trùng	SA-260M			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District,	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

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
						24872- New Taipei City	
23	Nồi hấp tiệt trùng	SA-260MA			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District, 24872- New Taipei City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
24	Nồi hấp tiệt trùng	SA-260MA-R			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District, 24872- New Taipei City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
25	Nồi hấp tiệt trùng	SA-260MB			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District, 24872- New Taipei City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
26	Nồi hấp tiệt trùng	SA-300FA			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District, 24872- New Taipei City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
27	Nồi hấp tiệt trùng	SA-300H			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District, 24872- New Taipei City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
28	Nồi hấp tiệt trùng	SA-300MA			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District,	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

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
						24872- New Taipei City	
29	Nồi hấp tiệt trùng	SA-300MB			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District, 24872- New Taipei City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
30	Nồi hấp tiệt trùng	SA-300N			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District, 24872- New Taipei City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
31	Nồi hấp tiệt trùng	SA-300VF			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District, 24872- New Taipei City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
32	Nồi hấp tiệt trùng	SA-300VFA			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District, 24872- New Taipei City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
33	Nồi hấp tiệt trùng	SA-300VL			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District, 24872- New Taipei City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
34	Nồi hấp tiệt trùng	SA-300VMA			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District,	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

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
						24872- New Taipei City	
35	Nồi hấp tiệt trùng	SA-302E			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District, 24872- New Taipei City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
36	Nồi hấp tiệt trùng	SA-302MB			Sturdy Industrial Co.,Ltd	No. 168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District, 24872- New Taipei City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA