

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000852/PCBA-HN

Ngày công bố: 13/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ TRƯỜNG SƠN
2. Địa chỉ: Tầng M, Tòa nhà công ty 29 Ngõ 73 đường Nguyễn Trãi, Phường Khương Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 06.2026 Ngày: 13/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: TỬ ẤM
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: Dùng để giữ ấm các loại đĩa nuôi cấy, dụng cụ, môi trường. Sử dụng trong chuẩn đoán In vitro
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: 13485:2016
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: Andreas Hettich GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Fohrenstr.12 D78532 Tuttlingen, Germany, GERMANY
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ TRƯỜNG SƠN

Địa chỉ: Tầng M, toà nhà công ty 29, ngõ 73 Đường Nguyễn Trãi, Phường Khương Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 35680000/35681111 Điện thoại di động: 0988552800

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 CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT /HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU /HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	TU AM (kèm phụ kiện đồng bộ)	Chiếc	HETTCUBE 200 HETTCUBE 200R HETTCUBE 400 HETTCUBE 400R HETTCUBE 600 HETTCUBE 600R HETTCUBE 60 HETTCUBE 120		Andreas Hettich GmbH/ Đức	Andreas Hettich GmbH / Đức	Công ty Cổ phần thiết bị y tế Trường Sơn	Tầng M, Tòa nhà Công ty 29 Ngõ 73 Khương Đình, Thành phố Hà Nội

ĐẠI DIỆN CÔNG TY



GIÁM ĐỐC
Đoàn Chi Hương Giang