

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001461/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 18/05/2026**

---

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VIỆT SỐNG
- Địa chỉ: 27 Nguyễn Trung Trực, Phường Bến Thành, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 03/VS-2026 Ngày: 13/05/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Thiết bị vệ sinh dụng cụ nha khoa bằng hơi nước  
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: Vệ sinh, tiệt trùng dụng cụ  
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 13485:2016
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: NINGBO HAISHU YESON MEDICAL DEVICE CO., LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: No.1 Huanzhen Dadao, Hengjie Town, Haishu, Ningbo, Zhejiang, CHINA
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH VIỆT SỐNG  
Địa chỉ: 27 Nguyễn Trung Trực, Phường Bến Thành, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0913154704 Điện thoại di động:

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

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Thiết bị vệ sinh dụng cụ nha khoa bằng hơi nước	Steam Sterilizer	YS-45L-AT		NINGBO HAISHU YESON MEDICAL DEVICE CO., LTD	No.1 Huanzhen Dadao, Hengjie Town, Haishu, Ningbo, Zhejiang,	CHINA