

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế

Số công bố : 260000049/PCBSX-HN

Ngày công bố: 19/05/2026

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH KINH DOANH THIẾT BỊ THÁI SƠN
2. Địa chỉ: Số 28 ngõ 16, Phố Đỗ Xuân Hợp, Phường Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Điện thoại: 02462597997 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2026/ĐĐKSX Ngày: 19/05/2026
5. Tên thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
 - Hộp van khu vực (Zone Valve Box)
 - Bộ điều phối khí Oxy
 - Hệ thống khí nén trung tâm
 - Hệ thống khí hút trung tâm
 - Hệ thống khí hút thải gây mê
 - Hộp đầu giường
 - Bảng ô cắm kết hợp ô khí âm tường
 - Tấm vách, trần phòng mổ
 - Bộ xử lý không khí AHU
 - Bộ lọc khí chảy tầng (Laminar Flow)
 - Đồng hồ đếm thời gian
 - Cửa tự động phòng mổ
 - Bộ cửa mở tay
 - Hệ thống chiếu sáng và diệt khuẩn
 - Tủ dụng cụ y tế

6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	X