

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001008/PCBA-HN

Ngày công bố: 29/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ANH BẮC
2. Địa chỉ: Số 12 Nguyễn Đức Cảnh, Phường Tương Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2805AB - CBTSBIO Ngày: 29/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Tủ sấy đôi lưu cưỡng bức
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: Tủ sấy khô và tiệt trùng dụng cụ y tế
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
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: Biobase Scientific (Shandong) Co., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: OLABO Intelligent Manufacturing Industrial Park,
Ancheng Town, Pingyin County, Jinan City, Shandong province, China,
CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ANH BẮC

Địa chỉ: Số 12 Nguyễn Đức Cảnh, Phường Tương Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0906950268 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 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	MÃ 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	Tủ sấy đôi lưu cường bức	Chiếc	BOV-T25F			BIOBASE SCIENTIFIC (SHANDONG) CO., LTD / Trung Quốc	BIOBASE SCIENTIFIC (SHANDONG) CO., LTD / Trung Quốc	Công Ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Anh Bắc	Số 12 Nguyễn Đức Cảnh, phường Tương Mai, Thành phố Hà Nội
2	Tủ sấy đôi lưu cường bức	Chiếc	BOV-T50F			BIOBASE SCIENTIFIC (SHANDONG) CO., LTD / Trung Quốc	BIOBASE SCIENTIFIC (SHANDONG) CO., LTD / Trung Quốc	Công Ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Anh Bắc	Số 12 Nguyễn Đức Cảnh, phường Tương Mai, Thành phố Hà Nội
3	Tủ sấy đôi lưu cường bức	Chiếc	BOV-T105F			BIOBASE SCIENTIFIC (SHANDONG) CO., LTD / Trung Quốc	BIOBASE SCIENTIFIC (SHANDONG) CO., LTD / Trung Quốc	Công Ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Anh Bắc	Số 12 Nguyễn Đức Cảnh, phường Tương Mai, Thành phố Hà Nội
4	Tủ sấy đôi lưu cường bức	Chiếc	BOV-T200F			BIOBASE SCIENTIFIC (SHANDONG) CO., LTD / Trung Quốc	BIOBASE SCIENTIFIC (SHANDONG) CO., LTD / Trung Quốc	Công Ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Anh Bắc	Số 12 Nguyễn Đức Cảnh, phường Tương Mai, Thành phố Hà Nội