

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001077/PCBA-HN

Ngày công bố: 10/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ Y TẾ THỦY SINH

2. Địa chỉ: LK6-15 Khu đô thị mới Văn Khê, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0806 Ngày: 10/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Khoá dây hộp hấp tiệt trùng dụng cụ y tế

Tên thương mại (nếu có): STERISTAR

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Các cỡ, các màu

Mã sản phẩm (nếu có):

C- 1070; C-1071; C-1072; C-1073; C-1201; C-1202; C-1301; C-1302; C-1303; C-1203; C-1204; C-1304; C-1305; C-1306

Quy cách đóng gói: 1000 cái/túi

Mục đích sử dụng: Dùng để cố định và khóa nắp hộp hấp tiệt trùng dụng cụ y tế trong quá trình tiệt trùng, bảo quản và vận chuyển dụng cụ y tế.

Tên cơ sở sản xuất: Necati Kaya Tıbbi Cihazlar İth. ve .İhr. San. ve Tic. Ltd. Sti.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: GUZELHISAR MAHALLESİ CANKIRI BULVARI No:433-06750 AKYURT ANKARA / TURKEY, TURKEY

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: Necati Kaya Tıbbi Cihazlar İth. ve .İhr. San. ve Tic. Ltd. Sti.

Địa chỉ chủ sở hữu: GUZELHISAR MAHALLESİ CANKIRI BULVARI No:

433/06750 AKYURT ANKARA / TURKEY, TURKEY

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

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 |