

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001355/PCBA-HN

Ngày công bố: 13/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP Y TẾ NAM MINH
2. Địa chỉ: Lô C42-TT6, Khu đô thị mới Văn Quán - Yên Phúc, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1307/CBA/Steris/2026 Ngày: 13/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Bộ van sinh thiết/bộ van khí dùng trong nội soi

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: Phụ kiện/dụng cụ dùng trong nội soi chẩn đoán, phẫu thuật,..

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: ISO13485:2016

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: Steris Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES, UNITED STATES

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
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	Bộ van sinh thiết dùng cho dòng dây soi Olympus	hộp	DEFENDO Single-Use Biopsy Valve for OLYMPUS (Sterile)	100301	100 cái/ hộp	Medivators Inc 3150 Pollok Drive Conroe, TX USA 77303	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES.	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN
2	Bộ van khí/hút dùng cho dòng dây soi Olympus	hộp	DEFENDO Single-Use Valves 3-PC Kit for OLYMPUS (Sterile)	100305	50 cái/hộp	Medivators Inc 3150 Pollok Drive Conroe, TX USA 77303	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES, UNITED STATES	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN
3	Bộ van khí/hút dùng cho dòng dây soi Olympus	hộp	DEFENDO Single-Use Valves 2-PC Kit for OLYMPUS (Sterile)	100306	50 cái/hộp	Medivators Inc 3150 Pollok Drive Conroe, TX USA 77303	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES, UNITED STATES	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN
4	Bộ van khí/hút dùng cho dòng dây soi Olympus	hộp	DEFENDO Single-Use Valves 4-PC Kit for OLYMPUS (Sterile)	100310	50 cái/hộp	Medivators Inc 3150 Pollok Drive Conroe, TX USA 77303	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES, UNITED STATES	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN
5	Bộ van khí/hút dùng cho dòng dây soi Olympus	hộp	DEFENDO Single-Use Valves 3-PC Kit for OLYMPUS (Sterile)	100311	50 cái/hộp	Medivators Inc 3150 Pollok Drive Conroe, TX USA 77303	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES, UNITED STATES	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN
6	Bộ van khí/hút dùng cho dòng dây soi Olympus	hộp	DEFENDO Single-Use Valves 5-PC Kit for OLYMPUS (Sterile)	100322	50 cái/hộp	Medivators Inc 3150 Pollok Drive Conroe, TX USA 77303	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES, UNITED STATES	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN

7	Bộ van khí/hút dùng cho dòng dây soi Olympus	hộp	DEFENDO Single-Use Valves 4-PC Kit for OLYMPUS (Sterile)	100323	50 cái/hộp	Medivators Inc 3150 Pollok Drive Conroe, TX USA 77303	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES, UNITED STATES	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN
8	Bộ van khí/hút dùng cho dòng dây soi Olympus	hộp	DEFENDO Single-Use Valves 3-PC Kit for OLYMPUS (Sterile)	4003269	50 cái/hộp	Medivators Inc 3150 Pollok Drive Conroe, TX USA 77303	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES, UNITED STATES	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN
9	Bộ van khí/hút dùng cho dòng dây soi Olympus	hộp	DEFENDO Single-Use Valves 4-PC Kit for OLYMPUS (Sterile)	4003280	50 cái/hộp	Medivators Inc 3150 Pollok Drive Conroe, TX USA 77303	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES, UNITED STATES	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN
10	Bộ van tăng cường dùng cho dòng dây soi Olympus	hộp	DEFENDO Single-Use Cleaning Adapter for OLYMPUS (Single Pack, Sterile)	4000096	50 cái/hộp	Medivators Inc 3150 Pollok Drive Conroe, TX USA 77303	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES, UNITED STATES	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN
11	Bộ van tăng cường dùng cho dòng dây soi Olympus	hộp	DEFENDO Single-Use Cleaning Adapter for OLYMPUS (Single Pack, Non-Sterile)	4008055	50 cái/hộp	Medivators Inc 3150 Pollok Drive Conroe, TX USA 77303	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES, UNITED STATES	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN
12	Bộ van khí/hút dùng cho dòng dây soi Pentax	hộp	DEFENDO Single-Use Valves 2-PC Kit for OLYMPUS EUS (Sterile)	BX00711900	25 cái/hộp	Medivators Inc 3150 Pollok Drive Conroe, TX USA 77303	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES, UNITED STATES	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN
13	Bộ van khí/hút dùng cho dòng dây soi Pentax	hộp	DEFENDO Single-Use Valves 3-PC Kit for OLYMPUS EUS Linear (Sterile)	BX00711901	25 cái/hộp	Medivators Inc 3150 Pollok Drive Conroe, TX USA 77303	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES, UNITED STATES	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN

14	Bộ van khí/hút dùng cho dòng dây soi Pentax	hộp	DEFENDO Single-Use Valves 3-PC Kit for OLYMPUS EUS Radial (Sterile)	BX00711904	25 cái/hộp	Medivators Inc 3150 Pollok Drive Conroe, TX USA 77303	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES, UNITED STATES	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN
15	Bộ van khí/hút dùng cho dòng dây soi Pentax	hộp	STERIS Single-Use Valves 2-PC Kit for OLYMPUS Bronchoscopes (S/B)	10034100	50 cái/hộp	Medivators Inc 3150 Pollok Drive Conroe, TX USA 77303	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES, UNITED STATES	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN
16	Bộ van khí/hút dùng cho dòng dây soi Pentax	hộp	DEFENDO Single-Use Valves 4-PC Kit for PENTAX (Sterile)	100315	50 cái/hộp	Medivators Inc 3150 Pollok Drive Conroe, TX USA 77303	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES, UNITED STATES	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN
17	Bộ van khí/hút dùng cho dòng dây soi Pentax	hộp	DEFENDO Single-Use Valves 3-PC Kit for PENTAX (Sterile)	100316	50 cái/hộp	Medivators Inc 3150 Pollok Drive Conroe, TX USA 77303	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES, UNITED STATES	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN
18	Bộ van khí/hút dùng cho dòng dây soi Pentax	hộp	DEFENDO Single-Use Valves 2-PC Kit for PENTAX (Sterile)	100317	50 cái/hộp	Medivators Inc 3150 Pollok Drive Conroe, TX USA 77303	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES, UNITED STATES	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN
19	Bộ van khí/hút dùng cho dòng dây soi FUJIFILM	hộp	DEFENDO Single-Use Valves 4-PC Kit for FUJIFILM 500/600 (Sterile)	100312	50 cái/hộp	Medivators Inc 3150 Pollok Drive Conroe, TX USA 77303	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES, UNITED STATES	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN
20	Bộ van khí/hút dùng cho dòng dây soi FUJIFILM	hộp	DEFENDO Single-Use Valves 3-PC Kit for FUJIFILM 500/600 (Sterile)	100313	50 cái/hộp	Medivators Inc 3150 Pollok Drive Conroe, TX USA 77303	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES, UNITED STATES	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN

21	Bộ van khí/hút dùng cho dòng dây soi FUJIFILM	hộp	DEFENDO Single-Use Valves 2-PC Kit for FUJIFILM 500/600 (Sterile)	100314	50 cái/hộp	Medivators Inc 3150 Pollok Drive Conroe, TX USA 77303	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES, UNITED STATES	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN
22	Bộ van khí/hút dùng cho dòng dây soi FUJIFILM	hộp	DEFENDO Single-Use Valves 5-PC Kit for FUJIFILM 700 (Sterile)	100325	50 cái/hộp	Medivators Inc 3150 Pollok Drive Conroe, TX USA 77303	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES, UNITED STATES	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN
23	Bộ van khí/hút dùng cho dòng dây soi FUJIFILM	hộp	DEFENDO Single-Use Valves 4-PC Kit for FUJIFILM 700 (Sterile)	100328	50 cái/hộp	Medivators Inc 3150 Pollok Drive Conroe, TX USA 77303	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES, UNITED STATES	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN
24	Bộ van khí/hút dùng cho dòng dây soi FUJIFILM	hộp	DEFENDO Single-Use Valves 3-PC Kit for FUJIFILM 700 (Sterile)	100330	50 cái/hộp	Medivators Inc 3150 Pollok Drive Conroe, TX USA 77303	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES, UNITED STATES	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN
25	Bộ van khí/hút dùng cho dòng dây soi FUJIFILM	hộp	DEFENDO Single-Use Valves 4-PC Kit for FUJIFILM 700 (Sterile)	100331	50 cái/hộp	Medivators Inc 3150 Pollok Drive Conroe, TX USA 77303	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES, UNITED STATES	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN
26	Bộ van khí/hút dùng cho dòng dây soi FUJIFILM	hộp	DEFENDO Single-Use Valves 4-PC Kit for FUJIFILM 700 (Sterile)	100333	50 cái/hộp	Medivators Inc 3150 Pollok Drive Conroe, TX USA 77303	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES, UNITED STATES	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN
27	Bộ van khí/hút dùng cho dòng dây soi FUJIFILM	hộp	DEFENDO Single-Use Valves 3-PC Kit for FUJIFILM 700 (Sterile)	100335	50 cái/hộp	Medivators Inc 3150 Pollok Drive Conroe, TX USA 77303	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES, UNITED STATES	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN

28	Bộ van khí/hút dùng cho dòng dây soi FUJIFILM	hộp	DEFENDO Single- Use Valves 2-PC Kit for FUJIFILM 700 (Sterile)	100336	50 cái/hộp	Medivators Inc 3150 Pollok Drive Conroe, TX USA 77303	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES, UNITED STATES	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN
29	Bộ van khí/hút dùng cho dòng dây soi FUJIFILM	hộp	DEFENDO Single- Use Cleaning Adapter for FUJIFILM 700 (Single Pack, Non- Sterile)	100337	50 cái/hộp	Medivators Inc 3150 Pollok Drive Conroe, TX USA 77303	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES, UNITED STATES	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN
30	Bộ van khí/hút dùng cho dòng dây soi FUJIFILM	hộp	STERIS Single-Use Valves 4-PC Kit for FUJIFILM 700 (Sterile)	100340	50 cái/hộp	Medivators Inc 3150 Pollok Drive Conroe, TX USA 77303	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES, UNITED STATES	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN