

**SỞ Y TẾ
HÀ NỘI**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001359/PCBA-HN

Ngày công bố: 13/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRATESCO
2. Địa chỉ: Số nhà 2 ngõ 3, phố Tô Hiến Thành, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 137-1 Ngày: 13/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Bàn mổ đa năng và phụ kiện

Tên thương mại (nếu có): Bàn mổ đa năng và phụ kiện

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: Bàn mổ đa năng và phụ kiện kèm theo ứng dụng sử dụng trong phòng mổ cho các hoạt động phẫu thuật khác nhau như tổng quát, chỉnh hình, thần kinh, sản phụ khoa, nha khoa, tai mũi họng, v.v.

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: BIÇAKÇILAR TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Địa chỉ chủ sở hữu: Osmangazi Mah. Gazi Cad. No:21, Esenyurt 34522
İstanbul, Türkiye, TURKEY

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Tratesco

Địa chỉ: Số nhà 2, ngõ 3 phố Tô Hiến Thành,, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462913379 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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG 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	Bàn mổ	Cái	Surgiline 2000R			BIÇAKÇILAR TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ/ Thổ Nhĩ Kỳ	BIÇAKÇILAR TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Thổ Nhĩ Kỳ	CÔNG TY TNHH TRATESCO	Số nhà 2 ngõ 3, phố Tô Hiến Thành, phường Hà Đông, Hà Nội
2	Bàn mổ	Cái	Surgiline 2000E			BIÇAKÇILAR TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ / Thổ Nhĩ Kỳ	BIÇAKÇILAR TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ / Thổ Nhĩ Kỳ	CÔNG TY TNHH TRATESCO	Số nhà 2 ngõ 3, phố Tô Hiến Thành, phường Hà Đông, Hà Nội
3	Bàn mổ	Cái	Surgiline 3000R			BIÇAKÇILAR TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ / Thổ Nhĩ Kỳ	BIÇAKÇILAR TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ / Thổ Nhĩ Kỳ	CÔNG TY TNHH TRATESCO	Số nhà 2 ngõ 3, phố Tô Hiến Thành, phường Hà Đông, Hà Nội

4	Bàn mổ	Cái	Surgiline 3000CP			BIÇAKÇILAR TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ / Thổ Nhĩ Kỳ	BIÇAKÇILAR TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ / Thổ Nhĩ Kỳ	CÔNG TY TNHH TRATESCO	Số nhà 2 ngõ 3, phố Tô Hiến Thành, phường Hà Đông, Hà Nội
5	Bàn mổ	Cái	Surgiline 3000C			BIÇAKÇILAR TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ / Thổ Nhĩ Kỳ	BIÇAKÇILAR TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ / Thổ Nhĩ Kỳ	CÔNG TY TNHH TRATESCO	Số nhà 2 ngõ 3, phố Tô Hiến Thành, phường Hà Đông, Hà Nội