

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001381/PCBA-HN

Ngày công bố: 16/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THÁI SƠN
2. Địa chỉ: L7-23 (TT7D-23), Khu nhà ở thấp tầng, Khu đô thị mới Đại Kim,
Phường Định Công, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 161/2026/VBCB/TSM Ngày: 16/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dung dịch tẩy rửa và trung hoà dụng cụ thiết bị y tế

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: Dung dịch tẩy rửa dạng lỏng có tính axit, không chứa
phosphat, ít tạo bọt, đa năng, được thiết kế sử dụng trong quy trình làm sạch tự
động và làm sạch thủ công

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: STERIS Corporation

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

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	Dung dịch tẩy cặn và trung hoà dụng cụ thiết bị y tế	Can	Prolystica Restore™ Descaler and Neutralizing Detergent Washer	IC45AW, IC45T4PE, IC45T6WR		STERIS Corporation 7501 Page Avenue St. Louis, MO 63133 UNITED STATES	STERIS Corporation 960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES	Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng bảo hành	Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng bảo hành