

**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: 260001472/PCBA-HN

Ngày công bố: 24/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ TIẾN ĐẠT
2. Địa chỉ: Số 32 Ngách 34/55 Phố Vĩnh Tuy, Tổ 9, Phường Vĩnh Tuy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 07/2026-TIENDAT-CBA Ngày: 24/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Tủ bảo quản và treo dây nội soi

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: TDNS

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Đặt các loại dụng cụ phẫu thuật, dây nội soi, rồi đóng cửa lại để bảo vệ.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ TIẾN ĐẠT

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 32 Ngách 34/55 Phố Vĩnh Tuy, Tổ 9, Phường Vĩnh Hưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 07:2026/YTTD

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: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ TIẾN ĐẠT

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 32 Ngách 34/55 Phố Vĩnh Tuy, Tổ 9, Phường Vĩnh Hưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, VIET NAM

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ TIẾN ĐẠT

Địa chỉ: Số 32 Ngách 34/55 Phố Vĩnh Tuy, Tổ 9, Phường Vĩnh Tuy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0973032136 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:
220000109/PCBSX-HN

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	Tài liệu khác (nếu có)	x