

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B**

**Số công bố: 220002411/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 06/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ANDAMAN MEDICAL VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 12, Tòa nhà Viettel, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/060622/STERIS Ngày: 06/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy rửa khử khuẩn  
Tên thương mại:  
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: Được thiết kế để sử dụng trong việc làm sạch và khử trùng mức độ thấp của giường và bồn tiểu, bồn rửa, xe đẩy, giường, giày rập hất và các loại khác có thể tái sử dụng các vật dụng được sử dụng trong chăm sóc bệnh nhân; và làm sạch và khử trùng mức độ trung gian đối với các dụng cụ phẫu thuật cứng đơn giản có bề mặt cứng bị dính bẩn, chẳng hạn như kẹp, vv  
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: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: STERIS Corporation  
Địa chỉ chủ sở hữu: 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, Hoa Kỳ
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại Tổng hợp VinaTrading

Địa chỉ: Thôn Cam 3, Xã Cổ Bi, Huyện Gia Lâm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: +84 24 62903381 Điện thoại di động:

Tên cơ sở: Công ty TNHH Dương Phương Đông

Địa chỉ: 77 đường Trần Tấn, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0903619056 Điện thoại di động:

Tên cơ sở: Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - chi nhánh Hà Nội

Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02433880808 Điện thoại di động: 1800 0028

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Minh Khoa

Địa chỉ: 24 Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, Tp.HCM, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.62925655 Điện thoại di động: 0902944644

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Y Việt

Địa chỉ: 75 Nguyễn Thế Truyện, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862909322 Điện thoại di động:

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đĩnh Cao

Địa chỉ: 01 Bàu Cát 2, phường 14, quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862963898 Điện thoại di động:

Tên cơ sở: Công ty CP Kỹ thuật Thái Dương

Địa chỉ: 22, Đường C1, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0862937708 Điện thoại di động:

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM

Địa chỉ: Tòa nhà Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-01, số 77 Trần Nhân Tôn, Phường 09, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0838303072 Điện thoại di động: 1800 0028

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
7	Tài liệu khác (nếu có)	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Máy rửa khử khuẩn	VISION 1330L Cart and Utensil Washer/Disinfector	FW10201; FW10202; FW10203; FW10204; FW10212; FW10213		STERIS Canada ULC	490 Boulevard Armand-Paris Quebec G1C 8A3, Canada	CANADA