

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002150/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 21/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI TSG VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tổ dân phố Viên 1, Phường Cổ Nhuế 2, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 14072022-TSG/ERMIS Ngày: 15/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Hộp hấp, khay lưới và màng lọc đựng bảo quản vô trùng dụng cụ y tế  
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: Đựng và bảo quản vô trùng dụng cụ y tế  
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, CE
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: Ermis MedTech GmbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Dornierstr. 49, 78532 Tuttlingen
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI TSG VIỆT NAM  
Địa chỉ: Tổ dân phố Viên 1, Phường Cổ Nhuế 2, Quận Bắc Từ Liêm, Thành

phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Cổ Nhuế 2, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466517614 Điện thoại di động: 0986693462

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	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

TT	Tên trang thiết bị y tế	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	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	Đáy hộp hấp đựng và bảo quản dụng cụ y tế	Cái	ER105.100E; ER105.135E; ER105.150E; ER105.200E; ER105.260E; ER105.62E; ER105.68E; ER170.152; ER170.260; ER205.100E; ER205.135E; ER205.150E; ER205.200E; ER305.050E; ER305.080E; ER305.100E; ER305.135E; ER305.150E; ER305.200E; ER305.260E; ER370.152; ER370.260; ER405.040E; ER405.070E; ER405.100E; ER405.040E; ER405.070E; ER405.100E; ER406.040E; ER406.070E; ER406.100E	1 đáy mỗi gói	Ermis MedTech GmbH/ Đức	Ermis MedTech GmbH /Đức	CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI TSG VIỆT NAM	Tổ dân phố Viên 1, Phường Cổ Nhuế 2, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
2	Nắp hộp hấp sử dụng màng lọc/bộ lọc	Cái	ER100.010B; ER100.010BA; ER100.010E; ER100.010P; ER100.010PA; ER100.010TB; ER100.010VA; ER100.010WV; ER100.020B; ER100.020BA; ER100.020E; ER100.020P; ER100.020PA; ER100.020TB; ER100.020VA; ER100.020WV; ER100.030B; ER100.030BA; ER100.030E; ER100.030P; ER100.030PA; ER100.030TB; ER100.030VA; ER100.030WV; ER100.040B; ER100.040BA; ER100.040E; ER100.040P; ER100.040PA; ER100.040TB; ER100.040VA; ER100.040WV; ER100.050B; ER100.050BA; ER100.050E; ER100.050P; ER100.050PA; ER100.050TB; ER100.050VA; ER100.050WV; ER100.060B; ER100.060BA; ER100.060E; ER100.060P; ER100.060PA;	1 nắp mỗi gói	Ermis MedTech GmbH/Đức	Ermis MedTech GmbH /Đức	CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI TSG VIỆT NAM	Tổ dân phố Viên 1, Phường Cổ Nhuế 2, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

TT	Tên trang thiết bị y tế	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	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
			ER100.060TB; ER100.060VA; ER100.060WV; ER100.51E; ER100.52E; ER100.53E; ER100.54E; ER100.55E; ER100.56E; ER103.010E; ER103.020E; ER103.030E; ER103.040E; ER103.050E; ER103.060E; ER200.010B; ER200.010BA; ER200.010E; ER200.010P; ER200.010PA; ER200.010TB; ER200.010VA; ER200.010WV; ER200.020B; ER200.020BA; ER200.020E; ER200.020P; ER200.020PA; ER200.020TB; ER200.020VA; ER200.020WV; ER200.030B; ER200.030BA; ER200.030E; ER200.030P; ER200.030PA; ER200.030TB; ER200.030VA; ER200.030WV; ER200.040B; ER200.040BA; ER200.040E; ER200.040P; ER200.040PA; ER200.040TB; ER200.040VA; ER200.040WV; ER200.050B; ER200.050BA; ER200.050E; ER200.050P; ER200.050PA; ER200.050TB; ER200.050VA; ER200.050WV; ER200.060B; ER200.060BA; ER200.060E; ER200.060P; ER200.060PA; ER200.060TB; ER200.060VA; ER200.060WV; ER203.010E; ER203.020E; ER203.030E; ER203.040E; ER203.050E; ER203.060E; ER290.010; ER292.010; ER294.010; ER300.010B; ER300.010BA; ER300.010E;					

TT	Tên trang thiết bị y tế	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	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
			ER300.010P; ER300.010PA; ER300.010TB; ER300.010VA; ER300.010WV; ER300.020B; ER300.020BA; ER300.020E; ER300.020P; ER300.020PA; ER300.020TB; ER300.020VA; ER300.020WV; ER300.030B; ER300.030BA; ER300.030E; ER300.030P; ER300.030PA; ER300.030TB; ER300.030VA; ER300.030WV; ER300.040B; ER300.040BA; ER300.040E; ER300.040P; ER300.040PA; ER300.040TB; ER300.040VA; ER300.040WV; ER300.050B; ER300.050BA; ER300.050E; ER300.050P; ER300.050PA; ER300.050TB; ER300.050VA; ER300.050WV; ER300.060B; ER300.060BA; ER300.060E; ER300.060P; ER300.060PA; ER300.060TB; ER300.060VA; ER300.060WV; ER303.010E; ER303.020E; ER303.030E; ER303.040E; ER303.050E; ER303.060E; ER304.010E; ER304.020E; ER304.030E; ER304.040E; ER304.050E; ER304.060E; ER390.010; ER392.010; ER394.010; ER400.010TB; ER400.020E; ER400.020TB; ER400.030E; ER400.030TB; ER400.040E; ER400.040TB; ER400.050E; ER400.050TB; ER400.060E; ER400.060TB; ER400.010E; ER400.020E;					

TT	Tên trang thiết bị y tế	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	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
			ER400.030E; ER400.040E; ER400.050E; ER400.060E					
3	Khay thép không gỉ đựng và bảo quản dụng cụ y tế	Cái	ER190.030; ER190.050; ER190.070; ER190.100; ER190.55; ER191.010; ER191.030; ER191.050; ER191.070; ER191.100; ER191.60; ER196.050A; ER196.050B; ER196.050C; ER196.060A; ER196.060B; ER196.060C; ER196.070A; ER196.070B; ER196.070C; ER196.100A; ER196.100B; ER196.100C; ER197.050A; ER197.050B; ER197.050C; ER197.060A; ER197.060B; ER197.060C; ER197.070A; ER197.070B; ER197.070C; ER197.100A; ER197.100B; ER197.100C; ER290.030; ER290.050; ER290.070; ER290.100; ER296.050A; ER296.050B; ER296.050C; ER296.060A; ER296.060B; ER296.060C; ER296.070A; ER296.070B; ER296.070C; ER296.100A; ER296.100B; ER296.100C; ER297.040; ER298.040; ER298.080; ER299.080; ER390.030; ER390.050; ER390.070; ER390.100; ER396.040; ER396.050A; ER396.050B; ER396.050C; ER396.060A; ER396.060B; ER396.060C; ER396.070A; ER396.070B; ER396.070C; ER396.100A; ER396.100B; ER396.100C; ER398.030; ER398.050; ER398.070; ER398.100; ER490.050; ES180.010; ES180.030; ES180.050;	Một khay mỗi gói	Ermis MedTech GmbH /Đức	Ermis MedTech GmbH /Đức	CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI TSG VIỆT NAM	Tổ dân phố Viên 1, Phường Cổ Nhuế 2, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

TT	Tên trang thiết bị y tế	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	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
			ES180.070; ES180.100; ES181.010; ES181.030; ES181.050; ES181.070; ES181.100; ES190.000; ES190.030; ES190.050; ES190.070; ES190.100; ES191.000; ES191.030; ES191.050; ES191.070; ES191.100; ES280.010; ES280.030; ES280.050; ES280.070; ES280.100; ES290.000; ES290.030; ES290.050; ES290.070; ES290.100; ES380.010; ES380.030; ES380.050; ES380.070; ES380.100; ES390.000; ES480.010; ES480.050; ES490.000; ES490.020; ES490.050.					
4	Màng lọc ngăn vi sinh vật xâm nhập	Cái	ER800.000; ER800.000E; ER800.020; ER800.020E; ER802.000; ER802.000E; ER802.020; ER802.020E; ES390.030; ES390.050; ES390.070; ES390.100	Một trăm màng lọc giấy mỗi gói/ một màng lọc nhựa mỗi gói	Ermis MedTech GmbH/ Đức	Ermis MedTech GmbH/ Đức	CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI TSG VIỆT NAM	Tổ dân phố Viên 1, Phường Cổ Nhuế 2, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam