

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001384/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 27/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ĐOÀN THIÊN PHÁT

2. Địa chỉ: 962/18/1A Quốc lộ 13, khu phố 2, Phường Hiệp Bình Phước, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 202204/CBB-ĐTP Ngày: 25/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Trung tâm khí Oxy

Tên thương mại: Bộ chuyển đổi khí y tế trung tâm dùng cho Oxy

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: Trung tâm khí Oxy điều phối Oxy cho hệ thống đường ống khí y tế của các bệnh viện, giám sát báo động áp suất chai khí để đảm bảo lưu lượng khí liên tục và không bị gián đoạn đến các phòng bệnh.

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 NSX

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: İNSPİTAL MEDİKAL TEKNOLOJİ A.Ş.

Địa chỉ chủ sở hữu: Karaođlan Mah. Karaođlan Kùme Evleri No: 745 06830 Gölbaşı Ankara - Türkiye

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ TM DV ĐOÀN THIÊN PHÁT

Địa chỉ: 962/18/1A Quốc lộ 13, khu phố 2, Phường Hiệp Bình Phước, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0907669040 Điện thoại di động:

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 B	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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Trung tâm khí Oxy và phụ kiện	GZ71.02; GZ71.03			İNSPİTAL MEDİKAL TEKNOLOJİ A.Ş.	Karaođlan Mah. Karaođlan Küme Evleri No: 745 06830 Gölbaşı Ankara - Türkiye	TURKEY
2	Bảng báo động khí y tế	GZ71.93; GZ71.78; GZ71.79; GZ71. 80; GZ71.81; GZ71.82; GZ71.49; VK40.01; GZ71.47			İNSPİTAL MEDİKAL TEKNOLOJİ A.Ş.	Karaođlan Mah. Karaođlan Küme Evleri No: 745 06830 Gölbaşı Ankara - Türkiye	TURKEY
3	Tủ van khu vực	GZ71.58; GZ71.59; GZ71.60; GZ71. 61; GZ71.62; GZ71.63; GZ71.64; GZ71.65; GZ71.66; GZ71.67; GZ71. 68; GZ71.69; GZ71.70; GZ71.71; GZ71.72; GZ71.73; GZ71.74; GZ71. 75; GZ71.76; GZ71.77			İNSPİTAL MEDİKAL TEKNOLOJİ A.Ş.	Karaođlan Mah. Karaođlan Küme Evleri No: 745 06830 Gölbaşı Ankara - Türkiye	TURKEY
4	Lưu lượng kế và phụ kiện	FM20.31; FM20.21; FM20.41			İNSPİTAL MEDİKAL TEKNOLOJİ A.Ş.	Karaođlan Mah. Karaođlan Küme Evleri No: 745 06830 Gölbaşı Ankara - Türkiye	TURKEY
5	Bộ hút dịch gắn tường hoặc di động kèm phụ kiện	FG52.12; FG52.22; FG52.11; FG52. 21; FG52.13; FG52.23; AT20.01; AT20.02; AT20.82			İNSPİTAL MEDİKAL TEKNOLOJİ A.Ş.	Karaođlan Mah. Karaođlan Küme Evleri No: 745 06830 Gölbaşı Ankara - Türkiye	TURKEY
6	Bộ thiết bị lấy khí gây mê AGSS	PR80.30; PR80.31			İNSPİTAL MEDİKAL TEKNOLOJİ A.Ş.	Karaođlan Mah. Karaođlan Küme Evleri No: 745 06830 Gölbaşı Ankara - Türkiye	TURKEY
7	Ngõ ra khí y tế	PR80.01; PR80.02; PR80.03; PR80.04; PR80.05; PR82.01; PR80.06; PR80.07; PR80.08; PR80.09; PR80.10; PR80.11; PR80.12; PR80.13; PR80.14; PR80.15; PR82.02; PR80.16; PR80.17; PR80.18; PR80.19; PR80.20; PR80.21; PR80.22; PR80.23; PR80.24; PR80.25; PR80.26; PR82.11; PR82.12; PR82.13; PR82.14; PR82.15; PR82.03; PR82.16; PR82.17; PR82.18; PR82.19; PR82.20; PR82.21; PR82.22; PR82.23; PR82.24; PR82.25; PR82.26			İNSPİTAL MEDİKAL TEKNOLOJİ A.Ş.	Karaođlan Mah. Karaođlan Küme Evleri No: 745 06830 Gölbaşı Ankara - Türkiye	TURKEY
8	Đầu cắm lấy khí y tế	JK90.50; JK90.51; JK90.52; JK92.50; JK92.51; JK92.52; JK90.60; JK90.61; JK90.62; JK92.60; JK92.61; JK92.62; JK90.70; JK90.71; JK90.72; JK92.70; JK92.71; JK92.72; JK90.80; JK90.81; JK90.82; JK92.80; JK92.81; JK92.82; JK90.90; JK90.91; JK90.92; JK92.90;			İNSPİTAL MEDİKAL TEKNOLOJİ A.Ş.	Karaođlan Mah. Karaođlan Küme Evleri No: 745 06830 Gölbaşı Ankara - Türkiye	TURKEY

		JK92.91; JK92.92; JK91.11; JK91.12; JK93.11; JK93.12					
9	Thiết bị đầu giường bệnh nhân	GB22.10; GB22.30; GB22.20; GB22/40			İNSPİTAL MEDİKAL TEKNOLOJİ A.Ş.	Karaođlan Mah. Karaođlan Kúme Evleri No: 745 06830 Gólbaşı Ankara - Türkiye	TURKEY