

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001710/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 19/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Thôn Hải Bôi, Xã Hải Bôi, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02CV/2022/KT Ngày: 19/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống khí y tế trung tâm  
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: Sử dụng để cung cấp khí trong bệnh viện  
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
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: CENTRAL UNI CO.,LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: 5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI - KU,  
KITAKYUSHU- SHI, FUKUOKA, JAPAN
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT VIỆT NAM  
Địa chỉ: Số nhà 12, ngõ 143 Trung Kính, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy,  
Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435562447 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	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

**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	Bộ cấp khí oxy (Bộ cung cấp khí Oxy, 2 nhánh x N bình (mỗi nhánh N bình O2, N= 1,...,20) – Automatic changeover device for oxygen, body only.Manifold Header Kit, 2 x N cyl.)	FMG-A			CENTRAL UNI CO.,LTD	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI - KU, KITAKYUSHU- SHI, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
2	Bộ cấp khí CO2/ N2O (Bộ cung cấp khí CO2/ N2O, 2 nhánh x N bình (mỗi nhánh N bình O2, N= 1,...,20) – Automatic changeover device for CO2/ N2O), body only.Manifold Header Kit, 2 x N cyl.	FML-A			CENTRAL UNI CO.,LTD	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI - KU, KITAKYUSHU- SHI, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
3	Máy nén khí không dầu (OIL-FREE SCROLL COMPRESSOR)	1.5kW/ SLP-15EB-S56, 2.2 kW/ SLP-22EB-S56, 3.7 kW/ SLP-37EB-S56, 5.5kW type/ SLP-55EB-S56, 7.5kW type/ SLP-75EB-S56, 11kW type/ SLP-110EB-S56, 15kW type/ SLP-150EF-S56, 22kW type/ SLP-220EF-S85,			CENTRAL UNI CO.,LTD	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI - KU, KITAKYUSHU- SHI, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
4	Bộ điều khiển chạy luân phiên (Panel control)	Kích thước: 1300x 650 x 300			CENTRAL UNI CO.,LTD	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI - KU, KITAKYUSHU- SHI, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
5	Bình chứa khí nén (Air tank)	210L, 400L, 600L, 1070L, 1530L			CENTRAL UNI CO.,LTD	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI - KU, KITAKYUSHU- SHI, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
6	Bộ xử lý khí y tế 4 bar (Medical air Unit)	E2200D; E2400D			CENTRAL UNI CO.,LTD	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI - KU, KITAKYUSHU- SHI, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
7	Bộ làm lạnh khí (Air cooled type after cooler)	HAA7-X56, HAA15-X57, HAA22-X59			CENTRAL UNI CO.,LTD	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI - KU, KITAKYUSHU- SHI, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
8	Bộ tách ẩm (Auto drain trap)	AU-150D, AU-220D, AU-370D, AU-550D, AU-750D, AU-1100D			CENTRAL UNI CO.,LTD	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI - KU, KITAKYUSHU- SHI, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
9	Van và các phụ kiện đầy đủ cho lắp đặt (Valve and all for set up)	Van và các phụ kiện đầy đủ cho lắp đặt (Valve and all for set up)			CENTRAL UNI CO.,LTD	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI - KU, KITAKYUSHU- SHI,	JAPAN

						FUKUOKA, JAPAN	
10	Máy hút (Vacuum pump)	1.0/1.2Kw; 1.4/1.7kW; 2.0/2.4kW; 2.7/3.4kW, 5.5kW,7.5kW; 13.5/15kW			CENTRAL UNI CO.,LTD	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI - KU, KITAKYUSHU- SHI, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
11	Bình chứa khí hút chân không (Vacuum tank)	300L; 500L; 1000L; 1000Lx2; 1500L			CENTRAL UNI CO.,LTD	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI - KU, KITAKYUSHU- SHI, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
12	Bộ phin lọc chân không (Filter)	1.0/1.2kW/ MV025EBV, 1.4/1.7kW/ MV030FBV, 2.0/2.4kW/ MV030GBV, 2.7/3.4kW/ MV035HBV, 5.5kW/ MV045HBV, 7.5kW/ MV055JBV, 15kW/ MV055JBV x2, 15kW x2/ MV055JBV x2			CENTRAL UNI CO.,LTD	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI - KU, KITAKYUSHU- SHI, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
13	Van và các phụ kiện đầy đủ cho lắp đặt (Valve and all for set up)	Van và các phụ kiện đầy đủ cho lắp đặt (Valve and all for set up)			CENTRAL UNI CO.,LTD	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI - KU, KITAKYUSHU- SHI, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
14	Bảng điều khiển (Control Panel)	Kích thước: 1300x 650 x 300			CENTRAL UNI CO.,LTD	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI - KU, KITAKYUSHU- SHI, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
15	Hộp đầu giường cho N loại khí ( $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ ) (trong đó: $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ có thể là các loại khí: O, A4, 7, V, CO2, N2O; $\alpha \neq \beta \neq \gamma \neq \dots$ ) có giá đỡ (Bed head unit ( $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ ))	UM6602			CENTRAL UNI CO.,LTD	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI - KU, KITAKYUSHU- SHI, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
16	Trụ khí treo trần cho N loại khí ( $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ ) (trong đó: $\alpha, \beta, \gamma, \delta, \dots$ có thể là các loại khí: O, A4, A7, V, CO2, N2O, AGSS; (Ceiling column ( $\alpha, \beta, \gamma, \delta, \dots$ )))	CC			CENTRAL UNI CO.,LTD	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI - KU, KITAKYUSHU- SHI, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
17	Dây treo trần cho N loại khí ( $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ ) (trong đó: $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ có thể là các loại khí: O, A4, A7, V, CO2, N2O) (Ceiling type outlet – Reel type outlet ( $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ ))	CT			CENTRAL UNI CO.,LTD	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI - KU, KITAKYUSHU- SHI, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
18	Cánh tay treo trần (Ceiling pendant)	Cánh tay treo trần (Ceiling pendant)			CENTRAL UNI CO.,LTD	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI - KU, KITAKYUSHU- SHI, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
19	Bộ ốp tường cho N loại khí, có giá đỡ ( $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ ) (trong đó: $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ có thể là các loại khí: O, A4, A7, V, CO2, N2O; loại dương tường, âm tường (Outlet CPS ,Outlet NSV( $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ ), on wall, in wall))	CPS; NSV			CENTRAL UNI CO.,LTD	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI - KU, KITAKYUSHU- SHI, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
20	Bộ báo động trung tâm cho N loại khí	MJP-1			CENTRAL UNI CO.,LTD	5-1-1 MAIGAOKA,	JAPAN

	( $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ ) (trong đó: $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ có thể là các loại khí: O, A4, A7, V, CO2, N2O), loại dương/ âm tường (Central alarm ( $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ ), on/in wall )					KOKURAMINAMI - KU, KITAKYUSHU- SHI, FUKUOKA, JAPAN		
21	Bộ báo động khu vực cho N loại khí ( $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ ) (trong đó: $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ có thể là các loại khí: O, A4, A7, V, CO2, N2O), loại dương/ âm tường (Area alarm ( $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ ), on/in wall)	APJ-S; APJ-L				CENTRAL UNI CO.,LTD	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI - KU, KITAKYUSHU- SHI, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
22	Hộp van khu vực cho N loại khí ( $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ ) (trong đó: $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ có thể là các loại khí: O, A4, A7, V, CO2, N2O ), loại dương/ âm tường (Valve box ( $\alpha, \beta, \gamma, \delta, \epsilon, \eta$ ), on/in wall)	Hộp van khu vực cho N loại khí ( $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ ) (trong đó: $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ có thể là các loại khí: O, A4, A7, V, CO2, N2O ), loại dương/ âm tường (Valve box ( $\alpha, \beta, \gamma, \delta, \epsilon, \eta$ ), on/in wall)				CENTRAL UNI CO.,LTD	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI - KU, KITAKYUSHU- SHI, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
23	Đầu cắm nhanh 1 loại khí - cho khí $\alpha$ (trong đó: $\alpha$ có thể là các loại khí: O, A4, A7, V, CO2, N2O (Adapter for $\alpha$ ))	ADAPTER				CENTRAL UNI CO.,LTD	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI - KU, KITAKYUSHU- SHI, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
24	Lưu lượng kế kèm bình làm ẩm (Flowmeter with humidifier)	OXYTUNE				CENTRAL UNI CO.,LTD	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI - KU, KITAKYUSHU- SHI, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
25	Bộ điều chỉnh lưu lượng khí hút (Wall suction unit)	FA				CENTRAL UNI CO.,LTD	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI - KU, KITAKYUSHU- SHI, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
26	Bộ hút áp lực thấp (Thoracic suction unit)	FB				CENTRAL UNI CO.,LTD	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI - KU, KITAKYUSHU- SHI, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
27	Bộ hút khí thải gây mê (Scavenging system)	AGSS				CENTRAL UNI CO.,LTD	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI - KU, KITAKYUSHU- SHI, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
28	Bộ hút dịch trong phòng mổ (Kick-5000, 8000cc)	Bộ hút dịch trong phòng mổ (Kick-5000, 8000cc)				CENTRAL UNI CO.,LTD	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI - KU, KITAKYUSHU- SHI, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN