

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002289/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 30/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Thôn Hải Bối, Xã Hải Bối, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2806CV/2022/VNT Ngày: 28/06/2022

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: Dùng trong hệ thống khí y tế 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 (C&U)

Địa chỉ chủ sở hữu: 5-1-1 Maigaoka Kokura-Minami-ku, Kitakyushu, Fukuoka, 802-0823, 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: Thôn Hải Bối, Xã Hải Bối, Huyện Đông Anh, 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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NUỚC SẢN XUẤT
1	Bộ cung cấp khí oxy, 2 nhánh x N bình (mỗi nhánh N bình O2, N=1, ...,20) - Automatic changeover device for oxygen / Full automatic changeover device for oxygen, consisting of 2 row symmetrical header for N cylinders (cylinders, pig tails are excluded)	FMG-A			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
2	Bộ cung cấp khí CO2/N2O, 2 nhánh x N bình (mỗi nhánh N bình, N= 1,...,20) - Automatic changeover device for CO2/N2O/ Full automatic changeover device for CO2/N2O, consisting of 2 row symmetrical header for N cylinders (cylinders, pig tails are excluded)	FML-A			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
3	Máy nén khí không dầu - Air compressor-Scroll type compressor / - Scroll type air compressor/ - Oil-Free Scroll Compressor	1.5kW/SLP-15EF-S85; 1.5kW/SLP-15EB-S56; 2.2 kW/SLP-22EF-S85; 2.2 kW/SLP-22EB-S56; 3.7 kW/SLP-37EF-S85; 3.7 kW/SLP-37EB-S56; 5.5 kW type/SLP-55EF-S85; 5.5kW type/SLP-55EB-S56; 7.5kW type/SLP-75EF-S85; 7.5kW type/SLP-75EB-S56; 11kW type/SLP-110EF-S85; 11kW type/SLP-110EB-S56; 15kW type/SLP-150EF-S85; 15kW type/SLP-150EB-S56; 22kW type/ SLP-220EF-S85.			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
4	Bộ điều khiển chạy luân phiên - Control Panel/ - Control Panel Without Dew point indicator	Control Panel			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
5	Bình chứa khí nén - Air Tank/ Air Receiver	210L; 400L; 600L; 1070L; 1530L			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
6	Bộ xử lý khí nén y tế - Medical air Unit/ Medical air Unit III / - Air purification and desiccant type dryer unit / - Desiccant type dryer:Air Line Star	AU-150;AU-150C; AU-150D AU-220; AU-220C; AU-220D AU-370;AU-370C; AU-370D AU-550;AU-550C; AU-550D; AU-750; AU-750C; AU-750D; AU-1100; AU-1100C; AU-1100D; E200D; E300D; E550D; E700D; E900D; E1200D; E2000D; E2200D; E2400D			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN

7	Bộ làm mát/làm lạnh khí nén - Air cooled type after cooler	HAA7-X56; HAA15-X57; HAA22-X59			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
8	Bẫy nước/ Bộ xả nước tự động - Auto drain trap	Auto drain trap			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
9	Van và các phụ kiện đầy đủ cho lắp đặt - Valve and all for connection	Van và các phụ kiện đầy đủ cho lắp đặt - Valve and all for connection			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
10	Máy hút chân không - Vacuum pump	1.0/1.2kW; 1.1kW; 1.4/1.7kW; 1.5kW; 2.0/2.4kW; 2.2kW; 2.7/3.4kW; 3.1kW; 5.5/6.6kW; 5.5kW; 7.5/9.2kW; 7.5kW; 13.5/15kW; 15kW			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
11	Bình chứa khí hút chân không - Vacuum Tank	300L; 500L; 1000L; 1000Lx2; 1500L; 1500Lx2			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
12	Bộ điều khiển luân phiên các máy hút - Control Panel	Control Panel			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
13	Bộ phin lọc chân không - Vacuum filter/ Filter unit (2 filters/set)	MV025EBV; MV030FBV; MV030GBV; MV035HBV; MV045HBV; MV055JBV; MV055JBVx2.			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
14	Van và các phụ kiện đầy đủ cho kết nối/lắp đặt - Valve and all for connection	Van và các phụ kiện đầy đủ cho kết nối/lắp đặt - Valve and all for connection			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, 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, A7, V, CO2, N2O...; $\alpha \neq \beta \neq \gamma \neq \dots$ ) – Bed head unit UM6602 ( $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ )	UM6602			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
16	Trụ khí treo trần cho N loại khí ( $\alpha, \beta, \gamma, \delta, \dots$ ) (trong đó: $\alpha, \beta, \gamma, \delta, \dots$ có thể là các loại khí: O2, A4, A7, V, CO2, N2O, AGSS...); - Ceiling column ( $\alpha, \beta, \gamma, \delta, \dots$ )/ -Retractable ceiling column ( $\alpha, \beta, \gamma, \delta, \dots$ )	Ceiling column/Retractable ceiling column			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, 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: O2, A4, A7, V, CO2, N2O... ) - Ceiling type outlet/ Reel type outlet( $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ ).	Ceiling type outlet/ Reel type outlet			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN

18	Bộ ốp tường cho N loại khí ( $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ ), loại dương tường/âm tường (trong đó: $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ có thể là các loại khí: O, A4, A7, V, CO <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> O... - Outlet CPS/NSV ( $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ ) on wall/ in wall	CPS; NSV			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
19	Ổ đầu ra khí cho cánh tay treo trần/Ổ đầu ra khí cho hộp đầu giường ( $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ ), (trong đó: $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ có thể là các loại khí: O, A4, A7, V, CO <sub>2</sub> , AGSS...) - Outlet for Ceiling Pendant ( $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ )/ - CPS/NSV outlet ( $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ ) for Pendant/ for bed head unit	CPS; NSV			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
20	Bộ điều chỉnh lưu lượng khí thải mê thừa/ Bộ hút khí mê thừa AGSSS, loại dương tường/âm tường - AGSS flow control unit, on wall/in wall	- AGSS Flow control unit			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
21	Bộ báo động trung tâm cho N loại khí ( $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ ) (trong đó: $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ có thể là các loại khí: O, A4, A7, V, CO <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> O...), loại dương/ âm tường – Central alarm/Master alarm panel ( $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ ), on/in wall	MPJ; MPJ-1; MPJ-2; MPJ-3; MPJ-4; MPJ-5; MPJ-6; MPJ-7; ...; MPJ-10			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
22	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, CO <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> O...), 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 CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
23	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, CO <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> O...), loại dương/ âm tường - Valve box ( $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ ), on wall/in wall (Shut-off valve M mm valve), Trong đó M=12,15,22,28 ...mm	Valve box; Shut-off valve			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
24	Van cách ly cho khí ( $\alpha$ ), (trong đó: $\alpha$ có thể là các loại khí: O, A4, A7, VAC, CO <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> O...) - Main Shut-off valve for ( $\alpha$ )/ - Line ball valve for ( $\alpha$ ), M mm (Trong đó M có thể bằng 12,15,22,28,35,42, 54,67,76,108... mm)	Main Shut-off valve; Line ball valve			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
25	Lưu lượng kế oxy kèm bình làm ẩm – Flowmeter with humidifier	OXYTUNE			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
26	Bình làm ẩm, bộ phận của Lưu lượng kế	Humidifier bottle			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA,	JAPAN

	oxy kèm bình làm ẩm - Humidifier bottle part for oxytune (full set of bottle part)					KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	
27	Bộ điều chỉnh lưu lượng khí hút treo tường/ Bộ hút dịch gắn tường – Wall suction unit 1000cc/1200cc/1800cc...	FA			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
28	Bộ hút áp lực thấp dẫn lưu màng phổi/ Bộ hút dịch màng phổi - Thoracic suction unit	Thoracic suction unit			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
29	Bộ hút dịch trong phòng mổ - Kick type suction unit 5000cc/8000cc	KICK 5000; KICK 8000			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
30	Hệ thống hút khí thải gây mê - Anesthetic gas Scavenging system/ - Scavenging system	Ejector system (Ejector type); Blower system (Blower type)			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
31	Gía treo bình hút dịch - Hook base/ - Slide base	Hook base; Slide base			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
32	Đầu cắm nhanh cho khí $\alpha$ (trong đó: $\alpha$ có thể là các loại khí: O <sub>2</sub> , A <sub>4</sub> , A <sub>7</sub> , VAC, CO <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> O...) - Adapter for ( $\alpha$ )	ADAPTER			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
33	Bình hút dịch, bộ phận của bộ hút dịch trong phòng mổ/bộ hút dịch gắn tường - Suction bottle part	Suction bottle part			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
34	Đồng hồ đo áp suất khí $\alpha$ , (trong đó: $\alpha$ có thể là các loại khí: O, A <sub>4</sub> , A <sub>7</sub> , VAC, CO <sub>2</sub> ...) - Pressure gauge for $\alpha$ (on alarm panel/ area larm/central alarm ...)	Pressure gauge			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
35	Van xả khí $\alpha$ / Van đầu ra khí $\alpha$ để kết nối với thiết bị ngoại vi, (trong đó: $\alpha$ có thể là các loại khí: O, A <sub>4</sub> , A <sub>7</sub> , VAC, CO <sub>2</sub> ...) - BS Type outlet valve ( $\alpha$ )/ - Outlet CPS/NSV valve ( $\alpha$ )	BS type; CPS; NSV			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
36	Mặt hộp van cho N loại khí ( $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ ), (trong đó: $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ có thể là các loại khí: O, A <sub>4</sub> , A <sub>7</sub> , V, CO <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> O...) - Window plate for shut-off valve ( $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ )	Window plate for shut-off valve ( $\alpha, \beta, \gamma, \dots$ )			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
37	Đầu ra khí đôi/Đầu cắm đôi cho ( $\alpha, \beta, \dots$ ), trong đó $\alpha, \beta$ có thể là các loại khí O <sub>2</sub> , A <sub>4</sub> , CO <sub>2</sub> ...- Twin outlet for ( $\alpha, \dots$ )	Twin outlet			Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN

						FUKUOKA, JAPAN		
38	Cảm biến áp suất cho khí $\alpha$ thuộc bộ báo động, trong đó $\alpha$ có thể là các loại khí: O, A4, A7, V, CO2... - Area alarm part - Pressure sensor for $\alpha$	Pressure sensor				Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN
39	Bộ hiển thị áp suất cho khí $\alpha$ trên bộ báo động, (trong đó: $\alpha$ có thể là các loại khí: O, A4, A7, V, CO2...) - Area alarm part - Pressure Display for $\alpha$	Pressure Display				Central Uni Co.,Ltd	5-1-1 MAIGAOKA, KOKURAMINAMI-KU, KITAKYUSHU CITY, FUKUOKA, JAPAN	JAPAN