

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220003912/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 09/12/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT VÀ THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN
2. Địa chỉ: Số 21, Đường 31C, Phường An Phú, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 2211.04/VBCB/SGM Ngày: 05/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Van cách ly khí 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: Làm van đóng ngắt trong hệ thống đường ống khí y tế. Sử dụng cho các phòng thiết bị trung tâm và các khu vực cần cách ly đường khí  
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: BeaconMedaes Limited  
Địa chỉ chủ sở hữu: Greaves Close, Markham Vale, Chesterfield, S44 5FB, UNITED KINGDOM
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Kỹ thuật và Thiết bị y tế Sài Gòn  
Địa chỉ: số 21, đường 31C, Phường An Phú, Thành phố Thủ Đức, Thành phố

Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862944284 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 của 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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG 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	Van cách ly khí y tế	Line Ball Valve/Đường kính 15mm			BeaconMedaes Limited	Greaves Close, Markham Vale, Chesterfield, S44 5FB	UNITED KINGDOM
2	Van cách ly khí y tế	Line Ball Valve/Đường kính 22mm			BeaconMedaes Limited	Greaves Close, Markham Vale, Chesterfield, S44 5FB	UNITED KINGDOM
3	Van cách ly khí y tế	Line Ball Valve/Đường kính 28mm			BeaconMedaes Limited	Greaves Close, Markham Vale, Chesterfield, S44 5FB	UNITED KINGDOM
4	Van cách ly khí y tế	Line Ball Valve/Đường kính 35mm			BeaconMedaes Limited	Greaves Close, Markham Vale, Chesterfield, S44 5FB	UNITED KINGDOM
5	Van cách ly khí y tế	Line Ball Valve/Đường kính 42mm			BeaconMedaes Limited	Greaves Close, Markham Vale, Chesterfield, S44 5FB	UNITED KINGDOM
6	Van cách ly khí y tế	Line Ball Valve/Đường kính 54mm			BeaconMedaes Limited	Greaves Close, Markham Vale, Chesterfield, S44 5FB	UNITED KINGDOM
7	Van cách ly khí y tế	Line Ball Valve/Đường kính 76mm			BeaconMedaes Limited	Greaves Close, Markham Vale, Chesterfield, S44 5FB	UNITED KINGDOM
8	Van cách ly khí y tế	Line Ball Valve/Đường kính 108mm			BeaconMedaes Limited	Greaves Close, Markham Vale, Chesterfield, S44 5FB	UNITED KINGDOM