

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000650/PCBB-HN

Ngày công bố: 09/03/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ THIẾT BỊ KỸ THUẬT Y TẾ - EU

2. Địa chỉ: Số 16, Ngõ 99, Ngách 158, hẻm 26, Tổ 16, Phường Định Công, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 06032025/EUCB Ngày: 06/03/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ dẫn, phân phối oxy và phụ kiện hô hấp

Tên thương mại (nếu có):

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: Thiết bị y tế dùng một lần, hỗ trợ chăm sóc hô hấp, gây mê, tùy theo từng loại sản phẩm, dưới sự giám sát của nhân viên y tế được đào tạo

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 13485:2016, CE 93/42

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Ningbo Sintrue Medical Instruments Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 9-1-5, Building 7, No.2 Zhuyi Road, Hi-Tech Zone, Ningbo City, Zhejiang Province, China , CHINA

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

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x

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

STT	Tên 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	Nước sản xuất
1	Oxygen Mask	Oxygen Mask	ST-RE03	Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất	Ningbo Sintrue Medical Instruments Co., Ltd.	Room 9-1-5, Building 7, No.2 Zhuyi Road, Hi-Tech Zone, Ningbo City, Zhejiang Province	CHINA
2	Venturi Mask	Venturi Mask	ST-RE07, ST-RE08	Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất	Ningbo Sintrue Medical Instruments Co., Ltd.	Room 9-1-5, Building 7, No.2 Zhuyi Road, Hi-Tech Zone, Ningbo City, Zhejiang Province	CHINA
3	Nebulizer Mask	Nebulizer Mask	ST-RE06	Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất	Ningbo Sintrue Medical Instruments Co., Ltd.	Room 9-1-5, Building 7, No.2 Zhuyi Road, Hi-Tech Zone, Ningbo City, Zhejiang Province	CHINA
4	Nasal Cannula	Nasal Cannula	ST-RE02	Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất	Ningbo Sintrue Medical Instruments Co., Ltd.	Room 9-1-5, Building 7, No.2 Zhuyi Road, Hi-Tech Zone, Ningbo City, Zhejiang Province	CHINA

STT	Tên 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	Nước sản xuất
5	Nasal Oxygen Cannula	Nasal Oxygen Cannula	ST-RE01, Neonate, Infant, Pediatric, Adul.	Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất	Ningbo Sintrue Medical Instruments Co., Ltd.	Room 9-1-5, Building 7, No.2 Zhuyi Road, Hi-Tech Zone, Ningbo City, Zhejiang Province	CHINA
6	Manual Resuscitator	Manual Resuscitator	ST-RE19, ST-RE20, STRE21, Adult, Child, Infant.	Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất	Ningbo Sintrue Medical Instruments Co., Ltd.	Room 9-1-5, Building 7, No.2 Zhuyi Road, Hi-Tech Zone, Ningbo City, Zhejiang Province	CHINA
7	Non-rebreathing Mask	Non-rebreathing Mask	ST-RE04	Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất	Ningbo Sintrue Medical Instruments Co., Ltd.	Room 9-1-5, Building 7, No.2 Zhuyi Road, Hi-Tech Zone, Ningbo City, Zhejiang Province	CHINA
8	Oxygen Tubing	Oxygen Tubing	ST-RE10	Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất	Ningbo Sintrue Medical Instruments Co., Ltd.	Room 9-1-5, Building 7, No.2 Zhuyi Road, Hi Tech Zone, Ningbo City, Zhejiang Province	CHINA
9	Nebulizer with Mouth Piece	Nebulizer with Mouth Piece	ST-RE05	Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất	Ningbo Sintrue Medical Instruments	Room 9-1-5, Building 7, No.2 Zhuyi Road, Hi	CHINA

STT	Tên 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	Nước sản xuất
					Co., Ltd.	Tech Zone, Ningbo City, Zhejiang Province	
10	Anesthesia Mas	Anesthesia Mas	ST-AN01, ST AN02, ST-AN03, ST AN04, #0#, #1#, #2#, #3#, #4#, #5#, #6#, #0SH, #1SH, #2SH, #3SH, #4SH, #5SH, #6SH, #0A-H, #1A-H	Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất	Ningbo Sintrue Medical Instruments Co., Ltd.	Room 9-1-5, Building 7, No.2 Zhuyi Road, Hi Tech Zone, Ningbo City, Zhejiang Province	CHINA
11	Three Way Stopcock	Three Way Stopcock	ST-HY20	Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất	Ningbo Sintrue Medical Instruments Co., Ltd.	Room 9-1-5, Building 7, No.2 Zhuyi Road, Hi Tech Zone, Ningbo City, Zhejiang Province	CHINA
12	Extension tube	Extension tube	ST-HY21	Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất	Ningbo Sintrue Medical Instruments Co., Ltd.	Room 9-1-5, Building 7, No.2 Zhuyi Road, Hi Tech Zone, Ningbo City, Zhejiang Province	CHINA
13	T-shape Extension tube	T-shape Extension tube	ST-HY22	Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất	Ningbo Sintrue Medical Instruments Co., Ltd.	Room 9-1-5, Building 7, No.2 Zhuyi Road, Hi Tech Zone, Ningbo City, Zhejiang	CHINA

STT	Tên 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	Nước sản xuất
						Province	
14	Three Way Stopcock with Extension tube	Three Way Stopcock with Extension tube	ST-HY23, ST HY24, ST-HY25 ST HY26, ST-HY27, ST HY28, ST-HY29, ST HY30	Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất	Ningbo Sintrue Medical Instruments Co., Ltd.	Room 9-1-5, Building 7, No.2 Zhuyi Road, Hi Tech Zone, Ningbo City, Zhejiang Province	CHINA