

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001130/PCBB-HN

Ngày công bố: 14/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN TƯ VẤN XÂY DỰNG CÔNG TRÌNH Y TẾ HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Số 1, ngõ 120 đường Trường Chinh, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/CBB-CTYTHN Ngày: 14/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Thiết bị khí y tế
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: 1. Dùng để điều chỉnh lưu lượng và làm ẩm khí trước khi cung cấp đến bệnh nhân.
2. Dùng để điều chỉnh lưu lượng khí trước khi cung cấp đến bệnh nhân
3. Dùng để làm ẩm khí trước khi cung cấp đến bệnh nhân.
4. Dùng để kết nối các thiết bị y tế tại bệnh viện và các cơ sở y tế.
5. Dùng để lấy khí từ hệ thống và cung cấp đến các thiết bị khác tại bệnh viện và các cơ sở y tế.
6. Dùng để hút khí thải gây mê còn dư trong phòng mổ.
7. Dùng để hút dịch/ đờm từ bệnh nhân trong phòng bệnh/ phòng mổ.
8. Dùng để chứa dịch hút từ bệnh nhân trong bệnh viện và các cơ sở y tế.
9. Dùng để cách ly khu vực trong trường hợp khẩn cấp tại các cơ sở y tế.
10. Dùng để cách ly khu vực và kèm theo báo động trong trường hợp khẩn cấp tại các cơ sở y tế.
11. Dùng để báo động tại trung tâm/ khu vực trong trường hợp khẩn cấp tại các

cơ sở y tế.

12. Dùng để phân phối khí từ hệ thống khí trung tâm đến các phòng bệnh.

13. Dùng để tích hợp các thiết bị y tế tại phòng bệnh.

14. Dùng để cách ly đường khí y tế khi có trường hợp khẩn cấp tại các cơ sở y tế.

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: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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: Zhejiang Chaojie Medical Equipment Co.Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Building 2, No.77, Binhai Second Road, Hangzhou Bay New Area, Zhejiang Province, CHINA, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN TƯ VẤN XÂY DỰNG CÔNG TRÌNH Y TẾ HÀ NỘI

Địa chỉ: Số 1, ngõ 120, Trường Chinh, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462969941 Điện thoại di động:

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	Lưu lượng kế kèm bình làm âm	OFH-10-1; OFH-10-2; OFH-15-3; OFH-15-5; OFH-FT01; OFH-FT02; OFH-Y01, OFA-10-1; OFA-10-2; OFA-15-3; OFA-15-5; OFA-FT01; OFA-FT02; OFA-Y01, OFB-10-1; OFB-10-2; OFB-15-3; OFB-15-5; OFB-FT01; OFB-FT02; OFB-Y01			Zhejiang Chaojie Medical Equipment Co.Ltd.	Building 2, No.77, Binhai Second Road, Hangzhou Bay New Area, Zhejiang Province, CHINA	CHINA
2	Lưu lượng kế	OF-10-1; OF-10-2; OF-15-3; OF-15-5; OF-FT01; OF-FT02; OF-Y01			Zhejiang Chaojie Medical Equipment Co.Ltd.	Building 2, No.77, Binhai Second Road, Hangzhou Bay New Area, Zhejiang Province, CHINA	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
3	Bình làm ấm	OH-10-1; OH-10-2; OH-15-3; OH-15-5; OH-FT01; OH-FT02; OH-Y01			Zhejiang Chaojie Medical Equipment Co.Ltd.	Building 2, No.77, Binhai Second Road, Hangzhou Bay New Area, Zhejiang Province, CHINA	CHINA
4	Đầu cầm nhanh	GSL, GSL-1, GSL-2, GSL-3, GSL-4, GSL-5, GSL-6, JSL, JSL-1, JSL-2, JSL-3, JSL-4, JSL-5, JSL-6, ASL, ASL-1, ASL-2, ASL-3, ASL-4, ASL-5, ASL-6, BSL, BSL-1, BSL-2, BSL-3,			Zhejiang Chaojie Medical Equipment Co.Ltd.	Building 2, No.77, Binhai Second Road, Hangzhou Bay New Area, Zhejiang Province, CHINA	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
		BSL-4, BSL-5, BSL-6, FSL, FSL-1, FSL-2, FSL-3, FSL-4, FSL-5, FSL-6					
5	Ổ đầu ra khí y tế	AMG08-1; AMG08-1-M1; AMG08-2; AMG08-2-M1; AMG08-3; AMG08-5; AMG08-A8; DMG09-1; DMG09-M1; DMG09-2; DMG09-3; DMG09-M3; DMG09-5; DMG09-6; DMG09-8; DMG09-A8; GCE01; GMG06-1; GMG06-3; GMG06-M1; GMG06-6; GMG06-7;			Zhejiang Chaojie Medical Equipment Co.Ltd.	Building 2, No.77, Binhai Second Road, Hangzhou Bay New Area, Zhejiang Province, CHINA	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
		GMG06-A8; BMG07-1; BMG07-3; BMG07-A8; BMG07-M1; FMG10-1; FMG10-M1; FMG10-8; FMG10-2; FMG10-A8; SMG11-8; SMG11-9; SMG11-M1; SMG11-A8; NIST-M1					
6	Ô hút khí thải gây mê	AGSS-02; AGSS-03; BS-AGSS			Zhejiang Chaojie Medical Equipment Co.Ltd.	Building 2, No.77, Binhai Second Road, Hangzhou Bay New Area, Zhejiang Province, CHINA	CHINA
7	Bộ hút dịch	SRS-1; SRS-2; SRS-5; SRS-6; SRS-7; SRS-8			Zhejiang Chaojie Medical Equipment Co.Ltd.	Building 2, No.77, Binhai Second Road, Hangzhou Bay New Area, Zhejiang Province, CHINA	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
8	Bình chứa dịch	SRJ-1, SRJ-2, SRJ-3, SRJ-4, SRJ-5, SRJ-6			Zhejiang Chaojie Medical Equipment Co.Ltd.	Building 2, No.77, Binhai Second Road, Hangzhou Bay New Area, Zhejiang Province, CHINA	CHINA
9	Hộp van y tế x loại khí	JZFX-M; JZFX-BF-M; JZFX-LCD-M; JZFX-LED-M, JZFX-GDB- M; LGFX-M, LGFX-BF-M, LGFX-LCD-M, LGFX- LED-M, LGFX-GDB-M, SSFX-M; SSFX-BF-M; SSFX-LCD-M; SSFX-LED-M; SSFX-GDB-M, JZFX-2M; JZFX-BF-2M; JZFX-LCD-2M; JZFX-LED-2M, JZFX- GDB-2M; LGFX-2M, LGFX-BF-2M, LGFX-LCD-2M, LGFX- LED-2M, LGFX-GDB-2M, SSFX-2M; SSFX-BF-2M; SSFX-LCD-2M; SSFX-LED-2M; SSFX-GDB-2M, JZFX-3M;			Zhejiang Chaojie Medical Equipment Co.Ltd.	Building 2, No.77, Binhai Second Road, Hangzhou Bay New Area, Zhejiang Province, CHINA	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
		JZFX-BF-3M; JZFX-LCD-3M; JZFX-LED-3M, JZFX- GDB-3M; LGFX-3M, LGFX-BF-3M, LGFX-LCD-3M, LGFX- LED-3M, LGFX-GDB-3M, SSFX-3M; SSFX-BF-3M; SSFX-LCD-3M; SSFX-LED-3M; SSFX-GDB-3M, JZFX-4M; JZFX-BF-4M; JZFX-LCD-4M; JZFX-LED-4M, JZFX- GDB-4M; LGFX-4M, LGFX-BF-4M, LGFX-LCD-4M, LGFX- LED-4M, LGFX-GDB-4M, SSFX-4M; SSFX-BF-4M; SSFX-LCD-4M; SSFX-LED-4M; SSFX-GDB-4M, JZFX-5M; JZFX-BF-5M; JZFX-LCD-5M; JZFX-LED-5M, JZFX- GDB-5M; LGFX-5M, LGFX-BF-5M, LGFX-LCD-5M, LGFX- LED-5M, LGFX-GDB-5M, SSFX-5M; SSFX-BF-5M;					

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
		SSFX-LCD-5M; SSFX-LED-5M; SSFX-GDB-5M, JZFX-6M; JZFX-BF-6M; JZFX-LCD-6M; JZFX-LED-6M, JZFX- GDB-6M; LGFX-6M, LGFX-BF-6M, LGFX-LCD-6M, LGFX- LED-6M, LGFX-GDB-6M, SSFX-6M; SSFX-BF-6M; SSFX-LCD-6M; SSFX-LED-6M; SSFX-GDB-6M					
10	Hộp van y tế kèm bảo động x loại khí	JZFX-A; JZFX-BF-A; JZFX-LCD-A; JZFX-LED-A; JZFX-GDB-A; LGFX-A; LGFX-BF-A; LGFX-LCD-A; LGFX-LED-A; LGFX-GDB-A; SSFX-A; SSFX-BF-A; SSFX-LCD-A; SSFX-LED-A; SSFX-GDB-A, JZFX-2A; JZFX-BF-2A; JZFX-LCD-2A;			Zhejiang Chaojie Medical Equipment Co.Ltd.	Building 2, No.77, Binhai Second Road, Hangzhou Bay New Area, Zhejiang Province, CHINA	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
		JZFX-LED-2A; JZFX-GDB-2A; LGFX-2A; LGFX-BF-2A; LGFX-LCD-2A; LGFX-LED-2A; LGFX-GDB-2A; SSFX-2A; SSFX-BF-2A; SSFX-LCD-2A; SSFX-LED-2A; SSFX-GDB-2A, JZFX-3A; JZFX-BF-3A; JZFX-LCD-3A; JZFX-LED-3A; JZFX-GDB-3A; LGFX-3A; LGFX-BF-3A; LGFX-LCD-3A; LGFX-LED-3A; LGFX-GDB-3A; SSFX-3A; SSFX-BF-3A; SSFX-LCD-3A; SSFX-LED-3A; SSFX-GDB-3A, JZFX-4A; JZFX-BF-4A; JZFX-LCD-4A; JZFX-LED-4A; JZFX-GDB-4A; LGFX-4A; LGFX-BF-4A; LGFX-LCD-4A;					

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
		LGFX-LED-4A; LGFX-GDB-4A; SSFX-4A; SSFX-BF-4A; SSFX-LCD-4A; SSFX-LED-4A; SSFX-GDB-4A, JZFX-5A; JZFX-BF-5A; JZFX-LCD-5A; JZFX-LED-5A; JZFX-GDB-5A; LGFX-5A; LGFX-BF-5A; LGFX-LCD-5A; LGFX-LED-5A; LGFX-GDB-5A; SSFX-5A; SSFX-BF-5A; SSFX-LCD-5A; SSFX-LED-5A; SSFX-GDB-5A, JZFX-6A; JZFX-BF-6A; JZFX-LCD-6A; JZFX-LED-6A; JZFX-GDB-6A; LGFX-6A; LGFX-BF-6A; LGFX-LCD-6A; LGFX-LED-6A; LGFX-GDB-6A; SSFX-6A; SSFX-BF-6A; SSFX-LCD-6A;					

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
		SSFX-LED-6A; SSFX-GDB-6A					
11	Bảo động trung tâm/ khu vực x loại khí	GASA-Z; CJ-MGA8; CJ-DGA; CJ-JCBX-BC; CJ-JCBX-BF; CJ-QYJCBX, CJ-GDJCBX; CJ-JCX			Zhejiang Chaojie Medical Equipment Co.Ltd.	Building 2, No.77, Binhai Second Road, Hangzhou Bay New Area, Zhejiang Province, CHINA	CHINA
12	Bộ điều phối khí trung tâm	MGM-I; CJ-HLP; CJ-LEDHLP; CJ-SS-LEDHLP; CJ-SS-LCDHLP; CJ-BX-HLP; CJ-LM-HLP; CJ-DZ-HLP			Zhejiang Chaojie Medical Equipment Co.Ltd.	Building 2, No.77, Binhai Second Road, Hangzhou Bay New Area, Zhejiang Province, CHINA	CHINA
13	Băng đầu giường	SBD403-97-65-2.0; SBD364-111-65-2.0; SBD325-111-65-2.0; SBD537-97-65-2.0; SBD498-111-65-2.0; SBD458-111-65-2.0; SBD325-111-65-2.0; SBD243-74-67-2.5; SBD232-72-60-2.0; SBD281-72-60-2.0; SBD329-72-60-2.0			Zhejiang Chaojie Medical Equipment Co.Ltd.	Building 2, No.77, Binhai Second Road, Hangzhou Bay New Area, Zhejiang Province, CHINA	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
14	Van chặn khí y tế	3P-S; 3P-T, 3P-S-10; 3P-T-10, 3P-S-12; 3P-T-12, 3P-S-15; 3P-T-15, 3P-S-22; 3P-T-22, 3P-S-28; 3P-T-28, 3P-S-35; 3P-T-35, 3P-S-42; 3P-T-42, 3P-S-54; 3P-T-54, 3P-S-67; 3P-T-67, 3P-S-76; 3P-T-76, 3P-S-108; 3P-T-108			Zhejiang Chaojie Medical Equipment Co.Ltd.	Building 2, No.77, Binhai Second Road, Hangzhou Bay New Area, Zhejiang Province, CHINA	CHINA