

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000053/PCBB-NB**

**Ngày công bố: 14/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HUÊ LỢI

2. Địa chỉ: Quốc lộ 1A, Xã Liêm Hà, Tỉnh Ninh Bình

3. Số văn bản của cơ sở: 262026/CBB-HUELOI Ngày: 14/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy đo chức năng hô hấp

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: SP80B

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị được sử dụng để đo lường và tính toán các chỉ số liên quan đến chức năng thông khí phổi, hỗ trợ bác sĩ trong chẩn đoán và đánh giá các tình trạng bệnh lý hô hấp.

Tên cơ sở sản xuất: Contec Medical Systems Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone 066004, Qinhuangdao, Hebei Province, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: Contec Medical Systems Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone 066004, Qinhuangdao, Hebei Province, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HUÊ LỢI

Địa chỉ: Quốc lộ 1A, Xã Liêm Hà, Tỉnh Ninh Bình

Điện thoại cố định: 0916513382 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x