

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001088/PCBB-HCM

Ngày công bố: 17/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI CÔNG NGHỆ TÂM Y

2. Địa chỉ: 199/6/39/10 đường Thạnh Xuân 52, Khu phố 4, Phường Thới An, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 170326-02-PCBB-TY Ngày: 11/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Phin lọc vi khuẩn các loại

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: Lọc vi khuẩn, vi rút hoặc trao đổi ionic cho bệnh nhân thở máy hoặc dùng khi kiểm tra chức năng phổi.

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 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 Hanyue Medical Technology Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 58 Yugong Road, Ertang Industrial Zone, Zonghan Street, Cixi City, Zhejiang, 315300, 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	Phin lọc 3 chức năng (HME)	Disposable HME Filter (trên nhãn: HME Filter)	HY-024-3 HY-024-4 HY-024-5		Ningbo Hanyue Medical Technology Co., Ltd.	58 Yugong Road, Ertang Industrial Zone, Zonghan Street, Cixi City, Zhejiang Province, 315300	CHINA
2	Phin lọc vi khuẩn, vi rút (1 chức năng)	Disposable BV Filter (trên nhãn: BV Filter)	HY-024-1		Ningbo Hanyue Medical Technology Co., Ltd.	58 Yugong Road, Ertang Industrial Zone, Zonghan Street, Cixi City, Zhejiang Province, 315300	CHINA
3	Phin lọc vi khuẩn dùng cho máy đo chức năng hô hấp	Disposable Spirometer Filter (trên nhãn: Spirometer Filter)	HY-024-6 HY-024-7 HY-024-8 HY-024-9 HY-024-10		Ningbo Hanyue Medical Technology Co., Ltd.	58 Yugong Road, Ertang Industrial Zone, Zonghan Street, Cixi City, Zhejiang Province, 315300	CHINA