

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001093/PCBB-HCM

Ngày công bố: 17/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT EMECC

2. Địa chỉ: 89/1/30 đường Làng Tăng Phú,, Phường Tăng Nhơn Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 014426/EMECC-CB Ngày: 14/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Ngõ ra khí y tế

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: GHMS-BS-O2, GHMS-BS-N2O, GHMS-BS-MA4, GHMS-BS-MA7, GHMS-BS-VAC, GHMS-BS-CO2, GHMS-BS-AGSS, GHMS-DIN-O2, GHMS-DIN-N2O, GHMS-DIN-AIR, GHMS-DIN-VAC, GHMS-DIN-CO2, GHMS-DIN-AIR 7, GHMS-DIN-AGSS, GHMS-AF-O2, GHMS-AF-N2O, GHMS-AF-AIR, GHMS-AF-VAC, GHMS-AF-CO2, GHMS-OH-O2, GHMS-OH-N2O, GHMS-OH-AIR, GHMS-OH-VAC, GHMS-PU-O2, GHMS-PU-N2O, GHMS-PU-AIR, GHMS-PU-VAC, GHMS-PU-CO2, GHMS-PU-EVA, GHMS-PB-O2, GHMS-PB-N2O, GHMS-PB-AIR, GHMS-PB-VAC, GHMS-PB-CO2, GHMS-PB-EVA, GHMS-PW-O2, GHMS-PW-N2O, GHMS-PW-AIR, GHMS-PW-VAC, GHMS-PW-CO2, GHMS-PW-EVA

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm được dùng trong các bệnh viện, phòng khám, trung tâm y tế để sử dụng kết nối ngõ ra khí y tế

Tên cơ sở sản xuất: GH Medical Solution Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 830Ho, Goldtechnovally, 294-1, Baegot-dong, Siheung-Si, Gyeonggi-do, KOREA, REPUBLIC OF

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485, ISO 9001, EC

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: GH Medical Solution Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 830Ho, Goldtechnovally, 294-1, Baegot-dong, Siheung-Si, Gyeonggi-do, KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT EMECC

Địa chỉ: 139/23C Đặng Văn Bi, Phường Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0916001882 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