

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001221/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 29/04/2026**

---

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

2. Địa chỉ: 137/57 Âu Dương Lân, Phường Chánh Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 44-BIOMETRIC-AL Ngày: 22/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Theo phụ lục

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: Cảm biến Oxy Cirus được sử dụng để đo lường hoặc giám sát nồng độ O<sub>2</sub> trong máy RGM.

Cảm biến lưu lượng Cirus dùng để đo lưu lượng khí theo hướng (flow) do máy thở cung cấp.

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: Chứng nhận tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016

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: Biometric Cables

Địa chỉ chủ sở hữu: A28, Phase 3, SIDCO Industrial Estate, Guindy, Chennai, Tamil Nadu, 600 032, India, INDIA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH TM TBYT An Lợi

Địa chỉ: 137/57 Âu Dương Lân, Phường Chánh Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (08)39.830.120 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

**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	Cảm biến oxy	Cirus Oxygen sensor	OS1 / 910245001; OS2 / 910245002; OS3 / 910245003; OS4 / 910245004; OS5 / 910245005; OS6 / 910245006; OS7 / 910245007; OS8 / 910245008; OS9 / 910245009; OS10 / 910245010; OS11 / 910245011; OS12 / 910245012; OS13 / 910245013; OS14 / 910245014		Biometric Cables	A28, Phase 3, SIDCO Industrial Estate, Guindy, Chennai, Tamil Nadu, 600 032, India	INDIA
2	Cảm biến lưu lượng	Cirus Flow sensor	FS1 / 910246001		Biometric Cables	Ground Floor, Plot no 13, Phase 3, SIDCO Industrial Estate, Valavanthankottai, Tiruchirappalli Tamil Nadu, 620015, 9940684426, India	INDIA
3	Cảm biến lưu lượng	Cirus Flow sensor	FS2 / 910246002		Biometric Cables	Ground Floor, Plot no 13, Phase 3, SIDCO	INDIA

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
						Industrial Estate, Valavanthakkott ai, Tiruchirappalli Tamil Nadu, 620015, 9940684426, India	
4	Cảm biến lưu lượng	Cirus Flow sensor	FS4 / 910246004		Biometric Cables	Ground Floor, Plot no 13, Phase 3, SIDCO Industrial Estate, Valavanthakkott ai, Tiruchirappalli Tamil Nadu, 620015, 9940684426, India	INDIA
5	Cảm biến lưu lượng	Cirus Flow sensor	FS6 / 910246006		Biometric Cables	Ground Floor, Plot no 13, Phase 3, SIDCO Industrial Estate, Valavanthakkott ai, Tiruchirappalli Tamil Nadu, 620015, 9940684426, India	INDIA