

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001247/PCBB-HCM

Ngày công bố: 29/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TOÀN CẦU

2. Địa chỉ: 45/7 Gò Cẩm Đệm, Phường Bảy Hiền, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/GLOBAL Ngày: 24/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Vật tư tiêu hao & phụ kiện máy theo dõi sản khoa

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: Phụ kiện dùng để chuyển tín hiệu và các thông số sinh tồn của Sản phụ và thai nhi về máy theo dõi sản khoa

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 9001, 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: ArjoHuntleigh AB

Địa chỉ chủ sở hữu: Hans Michelsensgatan 10, SE-211 20 Malmö, SWEDEN

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TOÀN CẦU

Địa chỉ: 45/7 Gò Cẩm Đệm, Phường Bảy Hiền, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0838483355 Điện thoại di động: 0838483355

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

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	Vật tư tiêu hao & phụ kiện máy theo dõi sản khoa	Đầu dò siêu âm	ACC-OBS-008; ACC-OBS-008L		Huntleigh Healthcare Ltd.,	35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN	UNITED KINGDOM
2	Vật tư tiêu hao & phụ kiện máy theo dõi sản khoa	Đầu dò Toco	ACC-OBS-009; ACC-OBS-009L		Huntleigh Healthcare Ltd.,	35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN	UNITED KINGDOM
3	Vật tư tiêu hao & phụ kiện máy theo dõi sản khoa	Nút bấm đánh dấu sự kiện	SP 7775-6901		Huntleigh Healthcare Ltd.,	35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN	UNITED KINGDOM
4	Vật tư tiêu hao & phụ kiện máy theo dõi sản khoa	Bao đo huyết áp	ACC-OBS-120; ACC-OBS-121; ACC-OBS-122; ACC-OBS-123		Huntleigh Healthcare Ltd.,	35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN	UNITED KINGDOM
5	Vật tư tiêu hao & phụ kiện máy theo dõi sản khoa	Cáp SpO2	ACC-OBS-071; ACC-NEL-DOC-10		Huntleigh Healthcare Ltd.,	35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN	UNITED KINGDOM
6	Vật tư tiêu hao & phụ kiện máy theo dõi sản khoa	Cảm biến SpO2	ACC-OBS-126; ACC-VSM-171; ACC-NEL-DS-100A		Huntleigh Healthcare Ltd.,	35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN	UNITED KINGDOM
7	Vật tư tiêu hao & phụ kiện máy theo dõi sản khoa	Khay đựng giấy Huntleigh	ACC-OBS-079		Huntleigh Healthcare	35 Portmanmoor Road, Cardiff,	UNITED KINGDOM

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
	dõi sản khoa				Ltd.,	CF24 5HN	
8	Vật tư tiêu hao & phụ kiện máy theo dõi sản khoa	Đai giữ đầu dò	ACC-MI1136; ACC220		Huntleigh Healthcare Ltd.,	35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN	UNITED KINGDOM
9	Vật tư tiêu hao & phụ kiện máy theo dõi sản khoa	Cáp giao diện Wireless	ACC-OBS-093		Huntleigh Healthcare Ltd.,	35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN	UNITED KINGDOM
10	Vật tư tiêu hao & phụ kiện máy theo dõi sản khoa	Đầu dò siêu âm không dây	ACC-OBS-095		Huntleigh Healthcare Ltd.,	35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN	UNITED KINGDOM
11	Vật tư tiêu hao & phụ kiện máy theo dõi sản khoa	Đầu dò Toco không dây	ACC-OBS-096		Huntleigh Healthcare Ltd.,	35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN	UNITED KINGDOM