

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000058/PCBB-NB

Ngày công bố: 30/04/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN NHỰA Y TẾ VIỆT NAM
- Địa chỉ: Lô B5 - Khu công nghiệp Tam Điệp, Phường Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
- Số văn bản của cơ sở: 02/2026/CBTBYT-MPV Ngày: 29/04/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Mặt nạ thở oxy
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: 1 sản phẩm/ 1 đơn vị bao gói
Mục đích sử dụng: Sản phẩm được sử dụng để kết nối giữa nguồn cung cấp khí oxy và bệnh nhân, cung cấp oxy cho bệnh nhân thiếu oxy
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: TCCS 89:2025/MPV
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam
Địa chỉ chủ sở hữu: Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, Phường Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình, Việt Nam., VIET NAM
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
- Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: 230000004/PCBSX-NB

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	Mặt nạ thở oxy	MPV	MNO: MPV	1 sản phẩm/ 1 đơn vị bao gói	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam	Lô B5, khu công nghiệp Tam Điệp, Phường Tam Điệp, tỉnh Ninh Bình	VIET NAM
2	Mặt nạ thở oxy	ECO	MNO: ECO	1 sản phẩm/ 1 đơn vị bao gói	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam	Lô B5, khu công nghiệp Tam Điệp, Phường Tam Điệp, tỉnh Ninh Bình	VIET NAM
3	Mặt nạ thở oxy	SPE	MNO: SPE	1 sản phẩm/ 1 đơn vị bao gói	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam	Lô B5, khu công nghiệp Tam Điệp, Phường Tam Điệp, tỉnh Ninh Bình	VIET NAM