

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001348/PCBB-HN

Ngày công bố: 04/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KINH DOANH THIẾT BỊ THÁI SƠN

2. Địa chỉ: Tầng 4, số nhà 46 khu C, ngõ 4 đường Phú Mỹ, Phường Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02-2026/CBB-TS Ngày: 04/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Hệ thống khí y tế

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: Dùng để cung cấp khí y tế bệnh viện.

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: Tiêu chuẩn EC (MDD): 93/42/EEC

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: Schönn Medizintechnik GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Helena-Rubinstein-Straße 4, 40699 Erkrath, GERMANY

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH KINH DOANH THIẾT BỊ THÁI SƠN

Địa chỉ: Tầng 4, số nhà 46 khu C, ngõ 4 đường Phú Mỹ, Phường Từ Liêm,

Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462597997 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

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	Bộ cung cấp khí y tế trung tâm	AMS 3000			Schönn Medizintechnik GmbH	Helena-Rubinstein-Straße 4, 40699 Erkrath, Germany	GERMANY
2	Trung tâm cấp khí nén y tế và phụ kiện đi kèm	SMAPL-nG2; SMAPL-nG3; SMAPLnG4; SMAPL-nG5; SMAPL-nG7; SMAPL-nG11 SMAPL-nG15; SMAPL-nG18 SMAPL-nG22; SMAPL-nG26; SMAPLnG30; SMAPL-nG37; SMAPL-nG45. Trong đó n= 2,3,4			Schönn Medizintechnik GmbH	Helena-Rubinstein-Straße 4, 40699 Erkrath, Germany	GERMANY
3	Trung tâm cấp khí hút y tế và phụ kiện đi kèm	SMVPL-nX10M; SMVPL-nX16M; SMVPL-nX20M; SMVPL-nX25M; SMVPL-nX40M; SMVPL-nX63M; SMVPL-nX100M; SMVPL-nX165M;			Schönn Medizintechnik GmbH	Helena-Rubinstein-Straße 4, 40699 Erkrath, Germany	GERMANY

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
		SMVPL-nX205M; SMVPL-nX255M; SMVPL-nX305M; SMVPL-nX400M; SMVPL-nX630M. Trong đó n= 2,3,4					
4	Ổ đầu ra khí y tế (Ổ khí y tế) α . Trong đó: α có thể là các loại khí: O2, A4, A7 V, CO2, N2O, AGSS...	Surface type; Wall mounted type; Jig plate type; Pendant type			Schönn Medizintechnik GmbH	Helena- Rubinstein- Straße 4, 40699 Erkrath, Germany	GERMANY
5	Hộp nhựa âm tường cho ổ đầu ra khí y tế	Surface Type Mounting Box			Schönn Medizintechnik GmbH	Helena- Rubinstein- Straße 4, 40699 Erkrath, Germany	GERMANY
6	Hộp đầu giường cấp khí y tế/ Hộp chứa đầu ra khí y tế	SC 2015; DK 2014; DK 2014-M; HY 2017; HY 2017-DS; HY 2017-D; MD-2014; HEADWALL; EUROCARE; EUROCARE-D;			Schönn Medizintechnik GmbH	Helena- Rubinstein- Straße 4, 40699 Erkrath, Germany	GERMANY

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
		SM-I-CARE; SM-ICARE-DS; SM-I-CARE-HD; FLATWALL; MD 201 WALL TRUNK; WALL MODULE Code: S90-401-0xy; S90-402-0xy; S90-403-0xy; S90-404-0xy; S90-405-0xy; S90-406-0xy; S90-425-0xy; S90-426-0xy; S90-427-0xy; S90-428-0xy; S90-429-0xy; S90-430-0xy. Trong đó xy = 45,60,90,120 cm					
7	Hộp van khu vực cho N loại khí (α , β , γ , ...) (trong đó: α , β , γ , ... có thể là các loại khí: O, A4, A7, V, CO2,	Valve Box			Schönn Medizintechnik Gmb	Helena- Rubinstein- Straße 4, 40699 Erkrath, Germany	GERMANY

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
	N2O...)						
8	Hộp van khu vực kèm báo động cho N loại khí (α , β , γ , ...) (trong đó: α , β , γ , ... có thể là các loại khí: O, A4, A7, V, CO2, N2O...)	HST 100; HST 200; C2200			Schönn Medizintechnik GmbH	Helena- Rubinstein- Straße 4, 40699 Erkrath, Germany	GERMANY
9	Bộ báo động trung tâm cho N loại khí (α , β , γ , ...) (trong đó: α , β , γ , ... có thể là các loại khí: O, A4, A7, V, CO2,	Oxygen Plant; Nitrous Oxide Plant; Medical Air Plant; Medical Vacuum Plant; Medical Gas Area Alarm Panel			Schönn Medizintechnik GmbH	Helena- Rubinstein- Straße 4, 40699 Erkrath, Germany	GERMANY

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
	N2O...)						
10	Đầu cắm nhanh khí y tế α (trong đó: α có thể là các loại khí: O2, A4, A7, VAC, CO2, N2O, AGSS...)	Probe			Schönn Medizintechnik GmbH	Helena- Rubinstein- Straße 4, 40699 Erkrath, Germany	GERMANY
11	Bộ lưu lượng kế oxy kèm bình làm ấm	Oxygen Flowmeter			Schönn Medizintechnik GmbH	Helena- Rubinstein- Straße 4, 40699 Erkrath, Germany	GERMANY
12	Bộ hút dịch treo tường/ Bộ điều chỉnh áp lực hút kèm bình chứa dịch	Vacuum Regulator			Schönn Medizintechnik GmbH	Helena- Rubinstein- Straße 4, 40699 Erkrath, Germany	GERMANY
13	Bộ hút dịch di động/ Xe hút dịch di động	SCTR-2018			Schönn Medizintechnik GmbH	Helena- Rubinstein- Straße 4, 40699 Erkrath, Germany	GERMANY
14	Cánh tay khí	SACP 90; SHSP 90;			Schönn Medizintechnik	Helena- Rubinstein-	GERMANY

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
		SHTP 90; SMSP 90; SMTP 90; SDAP 90			GmbH	Straße 4, 40699 Erkrath, Germany	