

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001509/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 18/05/2026**

---

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ PHÁT TRIỂN Y TẾ VIỆT NAM
- Địa chỉ: Số 4, ngõ 358/25/38 Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 20260509/CBB-DP-KYT Ngày: 15/05/2026
- 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: Hệ thống cung cấp khí y tế và các thành phần liên quan là các thiết bị được thiết kế để cung cấp cho hệ thống phân phối đường ống khí y tế và chân không  
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 nhà sản xuất
- 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: DELTA P S.R.L  
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Thansau, 4 - 20088 Rosate (MI), ITALY
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ PHÁT TRIỂN Y TẾ VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 4, ngõ 358/25/38 Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432222826 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**

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Trung tâm cấp khí Oxy và phụ kiện	C-SR-2210M-2251M-H	10366H-2002M		Delta P S.R.L	Via Thansau, 4 - 20088 Rosate (MI)	ITALY
2	Trung tâm khí hút và phụ kiện	B-2041	9475A-2041; 12399-2041		Delta P S.R.L	Via Thansau, 4 - 20088 Rosate (MI)	ITALY
3	Hộp van khu vực kèm báo động các loại khí	Area box	11042-2620D; 12853-2620D; 10088-2620		Delta P S.R.L	Via Thansau, 4 - 20088 Rosate (MI)	ITALY
4	Ổ khí và phụ kiện đi kèm (ngõ ra các loại khí y tế)	DIN 13 260-2	9081-2001; 9082-2001; 9083-2001; 9084-2001; 9085-2001; 11295-2001		Delta P S.R.L	Via Thansau, 4 - 20088 Rosate (MI)	ITALY
5	Ổ khí thải mê và phụ kiện đi kèm	Anaesthetic	9320-2028V		Delta P S.R.L	Via Thansau, 4 - 20088 Rosate (MI)	ITALY
6	Lưu lượng kế	Flowmeter	8532D-2020		Delta P S.R.L	Via Thansau, 4 - 20088 Rosate (MI)	ITALY
7	Bình tạo ẩm	Humidifier	8572-1200		Delta P S.R.L	Via Thansau, 4 - 20088 Rosate (MI)	ITALY
8	Bộ điều chỉnh lưu lượng khí hút và	1212	9479-1212		Delta P S.R.L	Via Thansau, 4 - 20088 Rosate	ITALY

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
	phụ kiện đi kèm					(MI)	
9	Đầu cắm nhanh (đầu dò) các loại khí y tế	DIN 13 260-2	9680-2010; 9681-2010; 9682-2010; 9683-2010; 9684-2010; 9087-2010; 11164-2010		Delta P S.R.L	Via Thansau, 4 - 20088 Rosate (MI)	ITALY
10	Đầu cắm nhanh (đầu dò) khí thải mê	Anaesthetic	8634-2029		Delta P S.R.L	Via Thansau, 4 - 20088 Rosate (MI)	ITALY
11	Van cách ly	Valve	11568N-2600; 8654N-2600; 8618N-2600; 8683N-2600; 8698N-2600; 8684N-2600; 11570N-2600		Delta P S.R.L	Via Thansau, 4 - 20088 Rosate (MI)	ITALY