

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001526/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 18/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ Y TẾ FACARE QUỐC TẾ

2. Địa chỉ: Tổ 28, Xã Phúc Thịnh, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 03160526/CB-FACARE Ngày: 18/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy đo nồng độ oxy trong máu

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: FT-X01; FT-X11; FT-X21; FT-X31

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để đo nồng độ oxy bão hòa trong máu SPO2 và nhịp tim

Tên cơ sở sản xuất: Fudakang Industrial Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.11, Minzu ST., Tucheng Dist., New Taipei City , TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Fudakang Industrial Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.11, Minzu ST., Tucheng Dist., New Taipei City , TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ Y TẾ FACARE QUỐC TẾ

Địa chỉ: Tổ 28, Xã Phúc Thịnh, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.62955592 Điện thoại di động: 0379596899

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	Tài liệu khác (nếu có)	x