

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001541/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 19/05/2026**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ ỨNG DỤNG BÁCH KHOA

2. Địa chỉ: Số 20, ngách 281/89, ngõ 281, phố Trần Khát Chân, Phường Bạch Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/CCB/BKAT-2026 Ngày: 19/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Cảm biến SpO2 dùng cho máy theo dõi bệnh nhân

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: 01 Cái/ túi

Mục đích sử dụng: Sử dụng kết hợp với máy theo dõi bệnh nhân để đo nồng độ bão hòa oxy trong máu

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 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: APK Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 6 Floor, Building B2, Industry of Hengfeng, No 739, Zhoushi Road, Hezhou Community, Hangcheng Street, Baoan District, Shenzhen, Guangdong, 518126, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ ỨNG DỤNG BÁCH KHOA

Địa chỉ: Số 20, ngách 281/89, ngõ 281, phố Trần Khát Chân, Phường Bạch Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02439448938 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	Cảm biến SpO2 dùng cho máy theo dõi bệnh nhân	Reusable SpO2 Sensors	A0705-SA104PV; A0705-SA104PU; A0705-SP104PV; A0705-SP104PU; A0705-SW104PU; A0705-SR104PU; A0705-SE104PU; A0705-SI104PU; A1315-SA104PV; A1315-SA104PU; A1315-SP104PV; A1315-SP104PU; A1315-SW104PU; A1315-SR104PU; A1315-SE104PU; A1315-SI104PU; A1501-SA104PV; A1501-SA104PU; A1501-SP104PV; A1501-SP104PU; A1501-SW104PU; A1501-SR104PU; A1501-SE104PU; A1501-SI104PU; A0424-SA255PV; A0424-SA255PU; A0424-SP255PV; A0424-SP255PU; A0816-SA105PV;	01 Cái/ túi	APK Technology Co., Ltd	6 Floor, Building B2, Industry of Hengfeng, No. 739, Zhoushi Road, Hezhou, Hangcheng Street, Bao' an District, Shenzhen, Guangdong, 518126	CHINA

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
			A0816-SA105PU; A0816-SP105PV; A0816-SP105PU; A0816-SW105PU; A0816-SR105PU; A0816-SE105PU; A0816-SI105PU; A0816-SA106PV; A0816-SA106PU; A0816-SP106PV; A0816-SP106PU; A0816-SW106PU; A0816-SR106PU; A0816-SE106PU; A0816-SI106PU; A1315-SA114PV; A1315-SA114PU; A1315-SP114PV; A1315-SP114PU; A1315-SW114PU; A1315-SR114PU; A1315-SE114PU; A1315-SI114PU; A1315-SA242PV; A1315-SA242PU; A1315-SP242PV; A1315-SP242PU; A1315-SW242PU; A1315-SR242PU; A1315-SE242PU; A1315-SI242PU; A1318-SA129PV; A1318-SA129PU;				

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
			A1318-SP129PV; A1318-SP129PU; A1318-SW129PU; A1318-SR129PU; A1318-SE129PU; A1318-SI129PU; A1315-SA129PV; A1315-SA129PU; A1315-SP129PV; A1315-SP129PU; A1315-SW129PU; A1315-SR129PU; A1315-SE129PU; A1315-SI129PU; A1318-SA140PV; A1318-SA140PU; A1318-SP140PV; A1318-SP140PU; A1318-SW140PU; A1318-SR140PU; A1318-SE140PU; A1318-SI140PU; A0309-SA111PV; A0309-SA111PU; A0309-SP111PV; A0309-SP111PU; A0309-SW111PU; A0309-SR111PU; A0309-SE111PU; A0309-SI111PU; A1318-SA105PV; A1318-SA105PU; A1318-SP105PV;				

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
			A1318-SP105PU; A1318-SW105PU; A1318-SR105PU; A1318-SE105PU; A1318-SI105PU; A1318-SA203PV; A1318-SA203PU; A1318-SP203PV; A1318-SP203PU; A1318-SW203PU; A1318-SR203PU; A1318-SE203PU; A1318-SI203PU; A1418-SA203PV; A1418-SA203PU; A1418-SP203PV; A1418-SP203PU; A1418-SW203PU; A1418-SR203PU; A1418-SE203PU; A1418-SI203PU; A1418-SA203MV; A1418-SA203MU; A1418-SP203MV; A1418-SP203MU				