

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001684/PCBB-HN

Ngày công bố: 29/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ VÀ DỊCH VỤ THÁI BÌNH DƯƠNG

2. Địa chỉ: Thôn Lai Tảo, Xã Phúc Sơn, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0526-TBD/CAMI Ngày: 29/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy hút dịch

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: Máy hút dịch được sử dụng để hút loại bỏ dịch phẫu thuật, mô, khí và các dịch cơ thể trong quá trình phẫu thuật và thủ thuật y tế.

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 13485:2016, CE

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: CA-MI S.R.L

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Ugo La Malfa. 13 Frazione Pilastro 43013

Langhirano (PR) ITALY, ITALY

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Công nghệ và Dịch vụ Thái Bình Dương

Địa chỉ: Thôn Lai Tảo, Xã Phúc Sơn, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0919569955 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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	Máy hút dịch	NEW HOSPIVAC 350	RE 410356, RE 410356/39, RE410356/56, RE410356/58, RE410356/59, RE410356/62, RE 410356/27, RE 410356/02, RE 410356/40, RE 410356/38, RE 410356/54, RE 410356/60, RE 410356/63, RE 410356/29, RE 410356/09, RE 410356/01, RE 410356/41, RE 410356/55, RE 410356/43, RE 410356/61, RE 410356/64, RE 410356/28, RE 410356/30, RE 410350, RE 410350/36, RE 410350/40, RE 410350/48, RE 410350/57		CA-MI S.R.L	Via Ugo La Malfa, 13 Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) ITALY	ITALY
2	Máy hút dịch	ASKIR C30	RE 410250, RE 410250/16, RE 410250/10, RE 410250/01, RE 410250/15, RE 410250/14		CA-MI S.R.L	Via Ugo La Malfa, 13 Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) ITALY	ITALY
3	Máy hút dịch	ASKIR C30 BR	BR RE 410251, BR RE 410251/03, BR RE 410251/01, BR RE		CA-MI S.R.L	Via Ugo La Malfa, 13 Frazione Pilastro	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
			410251/04, BR RE 410251/06, BR RE 410251/05			43013 Langhirano (PR) ITALY	
4	Máy hút dịch	NEW HOSPIVAC 400	RE 410350, RE 410350/36, RE 410350/40, RE 410350/48, RE 410350/57 , RE 410350/60, RE 410350/08, RE 410350/27, RE 410350/09, RE 410350/37, RE 410350/46, RE 410350/39, RE 410350/58, RE 410350/61, RE 410350/03, RE 410350/28, RE 410350/01, RE 410350/38, RE 410350/33, RE 410350/47, RE 410350/59, RE 410350/62, RE 410350/11, RE 410350/25		CA-MI S.R.L	Via Ugo La Malfa, 13 Frazione Pilaastro 43013 Langhirano (PR) ITALY	ITALY
5	Máy hút dịch	NEW HOSPIVAC BR	RE 410400, RE 410400/03, RE 410400/01, RE 410400/02		CA-MI S.R.L	Via Ugo La Malfa, 13 Frazione Pilaastro 43013 Langhirano (PR) ITALY	ITALY
6	Máy hút dịch	NEW ASPIRET	RE 310001, RE 310001/01, RE 310002, RE 310002/01		CA-MI S.R.L	Via Ugo La Malfa, 13 Frazione Pilaastro 43013 Langhirano (PR) ITALY	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
7	Máy hút dịch	NEW ASKIR 20	RE 310100/12, RE 310100/13, RE 310100/64, RE 310100/70, RE 310101/12, RE 310101/13		CA-MI S.R.L	Via Ugo La Malfa, 13 Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) ITALY	ITALY
8	Máy hút dịch	NEW ASKIR 30	RE 310100/02, RE 310100/03, RE 310100/74, RE 310100/63, RE 310101/02, RE 310100/53, PROXIMITY RE 310100/55, PROXIMITY RE 310100/56, PROXIMITY RE 310100/75, PROXIMITY RE 310100/62, PROXIMITY RE 310101/03, PROXIMITY RE 310101/04		CA-MI S.R.L	Via Ugo La Malfa, 13 Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) ITALY	ITALY
9	Máy hút dịch	NEW ASKIR 36BR	BR RE 410200/03, BR RE 410200/09, BR RE 410200/10, BR RE 410201, BR RE 410201/01, BR RE 410200/13, BR RE 410200/14, BR RE 410201/04, BR RE 410201/05		CA-MI S.R.L	Via Ugo La Malfa, 13 Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) ITALY	ITALY
10	Máy hút dịch	NEW ASKIR 36 LI-ION	RE 410205, RE 410205/01, RE 410205/04, RE 410205/05, RE 410205/02, RE 410205/03		CA-MI S.R.L	Via Ugo La Malfa, 13 Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR)	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
						ITALY	
11	Máy hút dịch	NEW ASKIR 230/12V BR	12V BR RE 310211, 12V BR RE 310211/01, 12V BR RE 310211/06, 12V BR RE 310211/03, 12V BR RE 310211/04, 12V BR RE 310211/12, 12V BR RE 310211/13, 12V BR RE 310211/14, 12V BR RE 310211/15		CA-MI S.R.L	Via Ugo La Malfa, 13 Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) ITALY	ITALY
12	Máy hút dịch	NEW ASKIR 118	BASIC RE 410171, BASIC RE 410171/02, BASIC RE 410171/03, BASIC RE 410171/01, BASIC RE 410170, BASIC RE 410170/02, BASIC RE 410170/01, BASIC RE 410171/04, BASIC RE 410171/07, BASIC RE 410171/06, RE 410151, RE 410151/01, RE 410151/05, RE 410151/02, RE 410150, RE 410150/01, RE 410150/05, RE 410150/02		CA-MI S.R.L	Via Ugo La Malfa, 13 Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) ITALY	ITALY