

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001606/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 30/05/2026**

---

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ KỸ THUẬT CAO TOÀN CẦU
- Địa chỉ: 50A Đỗ Xuân Hợp, Phường Phước Long, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 11/2026/PLTOANCAU Ngày: 21/05/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Mặt nạ gây mê/ giúp thở  
Tên thương mại (nếu có): Mặt nạ gây mê/ giúp thở  
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 dẫn truyền oxy và khí gây mê từ hệ thống gây mê đến bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật hoặc hỗ trợ hô hấp  
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
- 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: Ningbo Yuxin Medical Equipment Co., Ltd.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 202, 302, 402, Building 16, Shengrongxiaowei yuan, Mazhu Town, Yuyao City, Zhejiang Province 315400, CHINA
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
- 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	Mặt nạ gây mê/ giúp thở	YM0100A; YM0100B; YM0100C; YH0401; YM0101A; YM0101B; YM0101C; YH0402; YM0102A; YM0102B; YM0102C; YH0403; YM0103A; YM0103B; YM0103C; YM0104A; YM0104B; YM0104C; YM0105; YM0105B; YM0105C; YM0106A; YM0106B; YM0106C	YM0100A; YM0100B; YM0100C; YH0401; YM0101A; YM0101B; YM0101C; YH0402; YM0102A; YM0102B; YM0102C; YH0403; YM0103A; YM0103B; YM0103C; YM0104A; YM0104B; YM0104C; YM0105; YM0105B; YM0105C; YM0106A; YM0106B; YM0106C		Ningbo Yuxin Medical Equipment Co., Ltd.	202, 302, 402, Building 16, Shengrongxiaow eiyuan, Mazhu Town, Yuyao City, Zhejiang Province 315400	CHINA