

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001825/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 09/06/2026**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KINH DOANH THIẾT BỊ THÁI SƠN
- Địa chỉ: Tầng 4, số nhà 46 khu C, ngõ 4 đường Phú Mỹ, Phường Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 06/2026/KQPL-TS Ngày: 09/06/2026
- 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: Dùng để cung cấp khí y tế bệnh viện.  
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: TCCS 01:2025/THAISON, TCCS 02:2025/THAISON, TCCS 04:2025/THAISON, TCCS 05:2025/THAISON, TCCS 06:2025/THAISON, TCCS 07:2025/THAISON
- 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: CÔNG TY TNHH KINH DOANH THIẾT BỊ THÁI SƠN  
Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 4, số nhà 46 khu C, ngõ 4 đường Phú Mỹ, phường Từ Liêm, thành phố Hà Nội, VIET NAM
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH KINH DOANH THIẾT BỊ THÁI SƠN

Địa chỉ: Tầng 4, số nhà 46 khu C, ngõ 4 đường Phú Mỹ, Phường Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462597997 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:  
260000049/PCBSX-HN

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

**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	Hộp van khu vực (Zone Valve Box)	TS-ALARM 2, TS-ALARM 3, TS-ALARM 4, TS-ALARM 5, TS-ALARM 6			Công ty TNHH Kinh doanh Thiết bị Thái Sơn	Số 28 ngõ 16, Phố Đỗ Xuân Hợp, Phường Từ Liêm, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
2	Bộ điều phối khí Oxy	TS-MANIFOLD-GAS-500, TS-MANIFOLD-GAS-1000, TS-MANIFOLD-GAS-1500, TS-MANIFOLD-GAS-2000, TS-MANIFOLD-GAS-2500			Công ty TNHH Kinh doanh Thiết bị Thái Sơn	Số 28 ngõ 16, Phố Đỗ Xuân Hợp, Phường Từ Liêm, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
3	Hệ thống khí nén trung tâm	TS-AIRPLANT-230, TS-AIRPLANT-350, TS-AIRPLANT-1000, TS-AIRPLANT-1500, TS-AIRPLANT-500, TS.CONTR.AIR			Công ty TNHH Kinh doanh Thiết bị Thái Sơn	Số 28 ngõ 16, Phố Đỗ Xuân Hợp, Phường Từ Liêm, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
4	Hệ thống khí hút trung tâm	TS-VACPLANT-230, TS-VACPLANT-350, TS-VACPLANT-1000, TS-VACPLANT-1500, TS-VACPLANT-500, TS.CONTR.VAC			Công ty TNHH Kinh doanh Thiết bị Thái Sơn	Số 28 ngõ 16, Phố Đỗ Xuân Hợp, Phường Từ Liêm, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
5	Hệ thống khí hút thải gây mê	TS-AGSSPLANT-230, TS-AGSSPLANT-350, TS-AGSSPLANT-500, TS-AGSSPLANT-600			Công ty TNHH Kinh doanh Thiết bị Thái Sơn	Số 28 ngõ 16, Phố Đỗ Xuân Hợp, Phường Từ Liêm, Thành phố Hà Nội	VIET NAM

<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>
6	Hộp đầu giường	TS-BHU-RS, TS-BHU-600, TS-BHU-800, TS-BHU- 1000, TS-BHU-1200, TS- BHU-1500, TS-BHU-1800, TS-BHU-2000, TS-BHU- 3600, TS-BHU-4800, TS- BHU-5600			Công ty TNHH Kinh doanh Thiết bị Thái Sơn	Số 28 ngõ 16, Phố Đỗ Xuân Hợp, Phường Từ Liêm, Thành phố Hà Nội	VIET NAM