

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001828/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: 07/2026/CBB-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: Hệ thống khí 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
- 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: Üzümcü Tıbbi Cihaz ve MedikalGaz Sistemleri San Ve Tic A.Ş.  
Địa chỉ chủ sở hữu: Oğulbey Mah. 3058 Cad.No:2 Gölbaşı Ankara, Türkiye, TURKEY
- 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:

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**

<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	Bộ điều phối khí oxy trung tâm và phụ kiện	4000.15A/ 66.1088, 4000.10A/ 66.1087, 2200.50/ 90.1559, 2001.02/ 67.1168, 1790.01/ 66.1079			Üzümcü Tıbbi Cihaz ve MedikalGaz Sistemleri San Ve Tic A.Ş.	Oğulbey Mah. 3058 Cad.No:2 Gölbaşı Ankara	TURKEY
2	Hộp van kèm bảo động khu vực	66.1103, 66.1104, 66.1106, 66.1107, 66.1113, 66.1114, 66.1115, 66.1116, 66.1117, 956280901/ 66.1115			Üzümcü Tıbbi Cihaz ve MedikalGaz Sistemleri San Ve Tic A.Ş.	Oğulbey Mah. 3058 Cad.No:2 Gölbaşı Ankara	TURKEY
3	Ồ khí y tế	66.1543/ 1001.51, 66.1546/ 1002.51, 66.1556/ 1004.51, 66.1560/ 1005.51, 66.1554/ 1008.51, 66.1359/ 1001.50, 66.1365/ 1002.50, 66.1362/ 1004.50, 66.1363/ 1005.50			Üzümcü Tıbbi Cihaz ve MedikalGaz Sistemleri San Ve Tic A.Ş.	Oğulbey Mah. 3058 Cad.No:2 Gölbaşı Ankara	TURKEY
4	Lưu lượng kế và bình làm ẩm	1200.10/ 66.1146, 1200.05/ 66.1145, 1200.05U/ 66.1575, 1200.10U/ 66.1576, 1270.00/ 66.1148, 1270.00/ 66.1150, 1274.00/ 66.1628, 1274.00/ 66.1629			Üzümcü Tıbbi Cihaz ve MedikalGaz Sistemleri San Ve Tic A.Ş.	Oğulbey Mah. 3058 Cad.No:2 Gölbaşı Ankara	TURKEY
5	Bộ hút dịch gắn tường	1420.20B/ 67.1334, 1420.20D/ 67.1335, 33.1092, 33.1089, 33.1088			Üzümcü Tıbbi Cihaz ve MedikalGaz Sistemleri San Ve Tic A.Ş.	Oğulbey Mah. 3058 Cad.No:2 Gölbaşı Ankara	TURKEY

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
6	Van chặn đơn	2800.10/ 66.1317, 2800.12/ 66.1399, 2800.15/ 66.1357, 2800.22/ 66.1318, 2800.28/ 66.1358, 2800.35/ 66.1319, 2800.42/ 66.1320, 2800.54/ 66.1409, 2800.76/ 66.1606			Üzümcü Tıbbi Cihaz ve MedikalGaz Sistemleri San Ve Tic A.Ş.	Oğulbey Mah. 3058 Cad.No:2 Gölbaşı Ankara	TURKEY