

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001927/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 17/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT HÀ  
2. Địa chỉ: Số 11a ngõ 2 đường Phương Mai, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/PCCB-VH Ngày: 17/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy trợ thở áp lực dương liên tục (BIPAP và CPAP)

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 trợ thở áp lực dương liên tục (CPAP) phù hợp để điều trị bệnh nhân mắc hội chứng ngưng thở khi ngủ do tắc nghẽn kèm giảm thở và chứng ngáy nghiêm trọng, chỉ áp dụng cho bệnh nhân có cân nặng trên 30kg.

Thiết bị được sử dụng tại nhà riêng hoặc trong 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: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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: Hebei Topson Medical Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 4th Floor, No. 5 Complex Building, 65 Tiangui Street, New and High-tech District, Shijiazhuang, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Việt Hà

Địa chỉ: Số 11a ngõ 2 đường Phương Mai, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0834362888 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	Máy trợ thở áp lực dương liên tục (BIPAP và CPAP)	SS150; SS160; SS170			Hebei Topson Medical Technology Co., Ltd	4th Floor, No. 5 Complex Building, 65 Tianguai Street, New and High-tech District, Shijiazhuang	CHINA
2	Máy trợ thở áp lực dương liên tục (BIPAP và CPAP)	SS150; SS160; SS170			Hebei Topson Medical Technology Co., Ltd	2F, Bldg A5, Guoxietang Medical Park, 509 Taihang South St., New & High-tech District, 050011, Shijiazhuang, Hebei	CHINA