

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260002029/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 25/06/2026**

---

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: 092026/PCCB-VH Ngày: 25/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy tạo oxy

Tên thương mại (nếu có): Máy tạo oxy

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: Cung cấp oxy cho người cần điều trị bằng oxy. Nó không nhằm mục đích hỗ trợ sự sống hoặc duy trì sự sống. Nó được sử dụng cho cá nhân trong môi trường gia đình hoặc bệnh viện.

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: Jiangsu Jade Medical Appliance Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 99, Danyan Road, Yanling Town, Danyang City, Jiangsu Province, China, 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 tạo oxy	801AW-5	801AW-5		Jiangsu Jade Medical Appliance Co., Ltd.	No. 99, Danyan Road, Yanling Town, Danyang City, JiangsuProvince, China	CHINA
2	Máy tạo oxy	801BW-5	801BW-5		Jiangsu Jade Medical Appliance Co., Ltd.	No. 99, Danyan Road, Yanling Town, Danyang City, JiangsuProvince, China	CHINA