

**SỞ Y TẾ  
TP HỒ CHÍ MINH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260002094/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 03/07/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI CÔNG NGHỆ PHƯƠNG QUANG

2. Địa chỉ: 1020 Quang Trung, Phường Thông Tây Hội, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 230426-PCBB-PQ Ngày: 29/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Vôi soda

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: Trong hệ thống gây mê kín, sử dụng vật liệu này để hấp thụ CO<sub>2</sub> và cho mục đích điều trị O<sub>2</sub>, sử dụng để hấp thụ khí axit đơn vị trao đổi chất cơ bản.

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

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: KNGMED MEDIKAL ELEKTRONIK SAGLIK  
HIZMETLERI VE KIMYASAL MADDELER ITHALAT VE IHRACAT  
TICARET LIMITED SIRKETI

Địa chỉ chủ sở hữu: 29 Ekim Mah. 10011 Sk. No:4 Menemen/ Izmir,

## TURKEY

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

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**

| STT | Tên thiết bị y tế | Chủng loại                                                      | Mã sản phẩm<br>(Nếu có) | Quy cách<br>đóng gói<br>(Nếu có) | Tên cơ sở<br>sản xuất                                                                                                                           | Địa chỉ cơ sở sản<br>xuất                       | Nước sản<br>xuất |
|-----|-------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------|
| 1   | Vôi soda          | SODALIME (Carbon<br>Dioxide Absorbent) ( trên<br>nhãn: KNGSORB) | 7600064-5               |                                  | KNGMED<br>MEDIKAL<br>ELEKTRONIK<br>SAGLIK<br>HIZMETLERI<br>VE<br>KIMYASAL<br>MADDELER<br>ITHALAT VE<br>IHRACAT<br>TICARET<br>LIMITED<br>SIRKETI | 29 Ekim Mah. 10011<br>Sok No:4<br>Menemen/Izmir | TURKEY           |