

**SỞ Y TẾ
HÀ NỘI**

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: 260002286/PCBB-HN

Ngày công bố: 14/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ HKN

2. Địa chỉ: SN 136/D7, khu tập thể nhà máy Z153, Xã Thụ Lâm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02-2026/CB.B-HKN Ngày: 14/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Thiết bị dùng trong Hệ thống khí y tế của hãng MEGASAN - Thở Nhĩ Kỳ loại B

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Pallet

Mục đích sử dụng: Theo phụ lục

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, CE

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: MEGASAN MEDİKAL GAZ SİSTEMLERİ TIBBİ ALET VE CİHAZLAR SAN. VE TİC. A. Ş.

Địa chỉ chủ sở hữu: Cumhuriyet Mah. Zafer İş Hanı No:33/411

Merkez/Çankırı - TURKEY, TURKEY

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Công Nghệ HKN

Địa chỉ: Số nhà 136/D7, khu tập thể nhà máy Z153, Xã Thụ Lâm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466545368 Điện thoại di động: 0988099462

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 (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	PSA Oxygen Generator Máy tạo oxy PSA	OXYFRESH-30		Pallet	MEGASAN MEDİKAL GAZ SİSTEMLERİ TIBBİ ALET VE CİHAZLAR SAN. VE TİC. A. Ş.	Cumhuriyet Mah. Zafer İş Hanı No:33/411 Merkez/Çankırı - TURKEY	TURKEY
2	PSA Oxygen Generator Máy tạo oxy PSA	OXYFRESH-50		Pallet	MEGASAN MEDİKAL GAZ SİSTEMLERİ TIBBİ ALET VE CİHAZLAR SAN. VE TİC. A. Ş.	Cumhuriyet Mah. Zafer İş Hanı No:33/411 Merkez/Çankırı - TURKEY	TURKEY
3	PSA Oxygen Generator Máy tạo oxy PSA	OXYFRESH-70		Pallet	MEGASAN MEDİKAL GAZ SİSTEMLERİ TIBBİ ALET VE CİHAZLAR SAN. VE TİC. A. Ş.	Cumhuriyet Mah. Zafer İş Hanı No:33/411 Merkez/Çankırı - TURKEY	TURKEY
4							

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
	PSA Oxygen Generator Máy tạo oxy PSA	OXYFRESH-100		Pallet	MEGASAN MEDİKAL GAZ SİSTEMLERİ TIBBİ ALET VE CİHAZLAR SAN. VE TİC. A. Ş.	Cumhuriyet Mah. Zafer İş Hanı No:33/411 Merkez/Çankırı - TURKEY	TURKEY
5	PSA Oxygen Generator Máy tạo oxy PSA	OXYFRESH-150		Pallet	MEGASAN MEDİKAL GAZ SİSTEMLERİ TIBBİ ALET VE CİHAZLAR SAN. VE TİC. A. Ş.	Cumhuriyet Mah. Zafer İş Hanı No:33/411 Merkez/Çankırı - TURKEY	TURKEY
6	PSA Oxygen Generator Máy tạo oxy PSA	OXYFRESH-200		Pallet	MEGASAN MEDİKAL GAZ SİSTEMLERİ TIBBİ ALET VE CİHAZLAR SAN. VE TİC. A. Ş.	Cumhuriyet Mah. Zafer İş Hanı No:33/411 Merkez/Çankırı - TURKEY	TURKEY
7	PSA Oxygen Generator Máy tạo oxy PSA	OXYFRESH-250		Pallet	MEGASAN MEDİKAL GAZ SİSTEMLERİ	Cumhuriyet Mah. Zafer İş Hanı No:33/411 Merkez/Çankırı - TURKEY	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
					TIBBİ ALET VE CİHAZLAR SAN. VE TİC. A. Ş.		
8	PSA Oxygen Generator Máy tạo oxy PSA	OXYFRESH-300		Pallet	MEGASAN MEDİKAL GAZ SİSTEMLERİ TIBBİ ALET VE CİHAZLAR SAN. VE TİC. A. Ş.	Cumhuriyet Mah. Zafer İş Hanı No:33/411 Merkez/Çankırı - TURKEY	TURKEY
9	PSA Oxygen Generator Máy tạo oxy PSA	OXYFRESH-400		Pallet	MEGASAN MEDİKAL GAZ SİSTEMLERİ TIBBİ ALET VE CİHAZLAR SAN. VE TİC. A. Ş.	Cumhuriyet Mah. Zafer İş Hanı No:33/411 Merkez/Çankırı - TURKEY	TURKEY
10	PSA Oxygen Generator Máy tạo oxy PSA	OXYFRESH-500		Pallet	MEGASAN MEDİKAL GAZ SİSTEMLERİ TIBBİ ALET VE CİHAZLAR SAN. VE TİC.	Cumhuriyet Mah. Zafer İş Hanı No:33/411 Merkez/Çankırı - TURKEY	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
					A. Ş.		
11	PSA Oxygen Generator Máy tạo oxy PSA	OXYFRESH-600		Pallet	MEGASAN MEDİKAL GAZ SİSTEMLERİ TIBBİ ALET VE CİHAZLAR SAN. VE TİC. A. Ş.	Cumhuriyet Mah. Zafer İş Hanı No:33/411 Merkez/Çankırı - TURKEY	TURKEY
12	PSA Oxygen Generator Máy tạo oxy PSA	OXYFRESH-750		Pallet	MEGASAN MEDİKAL GAZ SİSTEMLERİ TIBBİ ALET VE CİHAZLAR SAN. VE TİC. A. Ş.	Cumhuriyet Mah. Zafer İş Hanı No:33/411 Merkez/Çankırı - TURKEY	TURKEY
13	PSA Oxygen Generator Máy tạo oxy PSA	OXYFRESH-1000		Pallet	MEGASAN MEDİKAL GAZ SİSTEMLERİ TIBBİ ALET VE CİHAZLAR SAN. VE TİC. A. Ş.	Cumhuriyet Mah. Zafer İş Hanı No:33/411 Merkez/Çankırı - TURKEY	TURKEY
14	PSA Oxygen Generator Máy tạo oxy PSA	OXYFRESH-1250		Pallet	MEGASAN MEDİKAL GAZ	Cumhuriyet Mah. Zafer İş Hanı No:33/411 Merkez/Çankırı -	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
					SİSTEMLERİ TIBBİ ALET VE CİHAZLAR SAN. VE TİC. A. Ş.	TURKEY	
15	PSA Oxygen Generator Máy tạo oxy PSA	OXYFRESH-1500		Pallet	MEGASAN MEDİKAL GAZ SİSTEMLERİ TIBBİ ALET VE CİHAZLAR SAN. VE TİC. A. Ş.	Cumhuriyet Mah. Zafer İş Hanı No:33/411 Merkez/Çankırı - TURKEY	TURKEY
16	PSA Oxygen Generator Máy tạo oxy PSA	OXYFRESH-1800		Pallet	MEGASAN MEDİKAL GAZ SİSTEMLERİ TIBBİ ALET VE CİHAZLAR SAN. VE TİC. A. Ş.	Cumhuriyet Mah. Zafer İş Hanı No:33/411 Merkez/Çankırı - TURKEY	TURKEY
17	PSA Oxygen Generator Máy tạo oxy PSA	OXYFRESH-2400		Pallet	MEGASAN MEDİKAL GAZ SİSTEMLERİ TIBBİ ALET VE CİHAZLAR	Cumhuriyet Mah. Zafer İş Hanı No:33/411 Merkez/Çankırı - TURKEY	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
					SAN. VE TÌC. A. Ş.		