

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002532/PCBB-HN

Ngày công bố: 28/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN NOVAMED VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Ô văn phòng số 10, tầng 5, Tòa nhà D2 Giảng Võ, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 06/2026 Ngày: 28/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Buồng oxy cao áp

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: Về mặt lâm sàng, thiết bị được sử dụng để điều trị các tình trạng thiếu máu và thiếu oxy, chẳng hạn như chấn thương sọ não và huyết khối não.

Bao gồm: ngộ độc carbon monoxide cấp tính và bệnh não nhiễm độc, tắc mạch khí cấp tính, bệnh giảm áp cấp tính, ngộ độc bởi các loại khí độc hại (như hydrogen sulfide, khí dầu mỏ hóa lỏng, xăng, v.v.), nhiễm khuẩn kỵ khí (như hoại thư do khí và uốn ván), sốc, tắc mạch động mạch võng mạc, rối loạn chức năng não cấp tính sau hồi sức tim phổi (bao gồm chấn thương điện, đuối nước, thất cổ, ngạt thở, tai nạn gây mê, v.v.), phù não, phù phổi, chấn thương nghiền nát và hội chứng nghiền nát, rối loạn tuần hoàn ngoại vi cấp tính, chấn thương tủy sống cấp tính, và quản lý hậu phẫu sau khi cấy ghép lại chi bị đứt rời (ngón tay hoặc ngón chân), v.v.

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

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: Shanghai 701 Institute Yangyuan Hyperbaric Oxygen Chamber Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1st Floor, Building 18, 276 Nanfeng Road, Fengxian District, Shanghai, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN NOVAMED VIỆT NAM

Địa chỉ: Ô văn phòng số 10, tầng 5, Tòa nhà D2 Giảng Võ, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466866674 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

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	Buồng oxy cao áp	SHC900GD			Shanghai 701 Institute Yangyuan Hyperbaric Oxygen Chamber Co., Ltd.	276 Nanfeng Highway, Fengxian District, Shanghai	CHINA
2	Buồng oxy cao áp	SHC900TD			Shanghai 701 Institute Yangyuan Hyperbaric Oxygen Chamber Co., Ltd.	276 Nanfeng Highway, Fengxian District, Shanghai	CHINA