

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000193/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 19/01/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG KIM
2. Địa chỉ: 383 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, TP Hồ Chí Minh, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 220000292/PCBA-HCM Ngày: 18/01/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Mặt nạ khí dung  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: GT012-100  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Hỗ trợ bệnh nhân thở khí dung  
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 trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):  
Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:  
Mã thông tin CAS:  
Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:  
Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: 16F, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:
9. Thành phần hồ sơ:

|   |   |   |
|---|---|---|
| 1 | Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế                            | x |
| 4 | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành   | x |
| 5 | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng            | x |