

**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 trang thiết bị y tế thuộc loại B**

**Số công bố: 220001380/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 27/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ CÔNG NGHỆ HÙNG HY
2. Địa chỉ: 241 Nguyễn Văn Lượng, Phường 10, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03/2022/VBCB-HUNGHY Ngày: 25/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy tạo Oxy  
Tên thương mại:  
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: Máy được sử dụng trên cơ sở chỉ định cho những bệnh nhân được chẩn đoán là cần bổ sung oxy. Máy tạo oxy sẽ cung cấp bổ sung oxy, nồng độ oxy cao cho những bệnh nhân này. Máy được sử dụng trong nhà hoặc cơ sở / bệnh viện.  
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 1348:2016
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Guangdong Owgels Science & Technology Co., Ltd.  
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 4, Second Street, Yonghe Road, Xiejiazhuang, Taihe Town, Baiyun District, Guangzhou, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ CÔNG NGHỆ HÙNG HY

Địa chỉ: 241 Nguyễn Văn Lượng, Phường 10, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0839848668 Điện thoại di động: 0985999929

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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG 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	OZ-5-01GW0, OZ-5-01PW0, OZ-5-01TW0, OZ-3-03LW0, OZ-3-02HW0, OZ-3-08UW0, OZ-1-01TJ0			Guangdong Owgels Science & Technology Co., Ltd	No. 4, Second Street, Yonghe Road, Xiejiazhuang, Taihe Town, Baiyun District, Guangzhou, China	CHINA