

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001425/PCBB-HCM

Ngày công bố: 28/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ - Y TẾ ĐỊNH GIANG
2. Địa chỉ: 203/7 Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 15B/Boy classic Ngày: 27/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy phun khí dung PARI BOY Classic và phụ kiện
Tên thương mại: Máy xông khí dung cho đường thở dưới Pari BOY Classic
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: PARI BOY Classic
Mã sản phẩm (nếu có): 130G1201
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Máy xông khí dung PARI BOY Classic được sử dụng để điều trị các bệnh đường hô hấp dưới như hen phế quản, hen suyễn dị ứng và viêm phế quản cấp tính hoặc mãn tính cho người lớn và trẻ em từ 4 tuổi.
Tên cơ sở sản xuất: PARI GmbH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany.
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485 ; EC
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: PARI GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ - Y Tế Định Giang (DIGIMED CO., LTD)

Địa chỉ: 203/7 Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 35120800 Điện thoại di động: 0937496868

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