

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001471/PCBB-HCM

Ngày công bố: 05/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HUỖNH NGỌC

2. Địa chỉ: Tòa nhà AB, tầng 23, 76A Lê Lai, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 06-2022/HN-SYT Ngày: 03/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: MÁY TẠO OXY MEDALLY

Tên thương mại:

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

Chủng loại: JAY-1 ; JAY-3AW; JAY-5AW ; JAY -10

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy tạo oxy được dùng cho bệnh nhân hay người cần cung cấp oxy tại nhà

Tên cơ sở sản xuất: LONGFIAN SCITECH CO.LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2F&3F, East Section, Building 12, Power valley pioneer park, NO.369 Huiyang street , 071051, Baoding, Hebei Province, China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EN ISO 13485:2016

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: Medally Co.Ltd_ Mỹ

Địa chỉ chủ sở hữu: 2930 Grants lake, Sugar land, TX 77479, USA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ TTBYT HUỖNH NGỌC

Địa chỉ: Tòa nhà AB, 76A Lê Lai, P. Bến Thành, Quận 1, Tp.HCM, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0286264.9088 Điện thoại di động:

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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x