

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000019/PCBA-NA**

**Ngày công bố: 06/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN Y TẾ BÌNH MINH
2. Địa chỉ: Số 29, Đường Tân Phú 4, Xóm 19, Xã Nghi Phú, Vinh, Tỉnh Nghệ An
3. Số văn bản của cơ sở: 11/2022 Ngày: 06/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Hộ Mặt nạ  
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: Sử dụng trong y tế  
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):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd/ Trung Quốc  
Địa chỉ chủ sở hữu: Beyond Zone, LiJiacun Rd, Xueshi Street, Yuelu District, 410208, Changsha, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH y tế Bình Minh  
Địa chỉ: Số 29, đường Tân Phú 4, Xóm 19, Xã Nghi Phú, Vinh, Tỉnh Nghệ An

Điện thoại cố định: 02383.559555 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 A	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
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
7	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Mặt nạ CPAP/BIPAP	Cái	EaseFit NMI, EaseFit FMI, EaseFit NMI-NV, EaseFit FMI-NV, EaseFit PMI, EaseFit FMII; EaseFit FMIIIP			Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd/ Trung Quốc	Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd/ Trung Quốc	Công ty TNHH Y tế Bình Minh	Số 29, đường Tân Phú 4, xóm 19, xã Nghi Phú, TP. Vinh, Nghệ An
2	Mask oxy trùm đầu	Cái							
3	Bình làm ẩm	Cái	HC1						
4	Dây thở oxy gọng mũi	Cái	NC1-S, NC1-M, NC1-L						