

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000011/PCBB-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: 13/2022 Ngày: 06/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Họ Máy 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: 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 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
6	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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Thiết bị trị liệu giấc ngủ	BY-Dreamy-C00, BY-Dreamy-C01, BY-Dreamy-C02, BY-Dreamy-AC08, BY-Dreamy-AC09, BY-Dreamy-B16, BY-Dreamy-B17, BY-Dreamy-B18, BY-Dreamy-B19, C-20C, C-20A, B-20S, B-25S, B-25A, B-25T, B-25P, B-30T, B-30P, B-30F			Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd	Beyond Zone, LiJiacun Rd, Xueshi Street, Yuelu District, 410208, Changsha	CHINA
2	Máy làm ấm, ấm oxy dòng cao	HF8, HF7, HF6, HF8M			Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd	Beyond Zone, LiJiacun Rd, Xueshi Street, Yuelu District, 410208, Changsha	CHINA
3	Ống thở làm ấm	HT1, HT2, HC1			Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd	Beyond Zone, LiJiacun Rd, Xueshi Street, Yuelu District, 410208, Changsha	CHINA