

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001555/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 09/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VIỆT COM
2. Địa chỉ: Số 16, ngách 2, ngõ 343 phố Đội Cấn, Phường Liễu Giai, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 26.22/CV-VC Ngày: 04/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Ô khí  
Tên thương mại: Ô khí  
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: Là thiết bị trung gian để cung cấp khí đến bệnh nhân hoặc các thiết bị ngoại vi khác.  
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: Medicop  
Địa chỉ chủ sở hữu: Nemcavci 81, 9000 Murska, Sobota, Slovenia
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH VIỆT COM  
Địa chỉ: Số 16, ngách 2, ngõ 343, phố Đội Cấn, Phường Liễu Giai, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 37719534 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

**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	Ô khí	Như phụ lục	Như phụ lục		Medicop	Nemcavci 81, 9000 Murska, Sobota, Slovenia	SLOVENIA