

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000019/PCBB-BD**

**Ngày công bố: 09/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CONG TY TNHH ASENAC
2. Địa chỉ: 11 A, PHAN ĐÌNH GIÓT, KP ĐÔNG B, PHƯỜNG ĐÔNG HÒA, THỊ XÃ DĨ AN, BÌNH DƯƠNG, Phường Dĩ An, Thị xã Dĩ An, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản của cơ sở: 240202001 Ngày: 05/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Mặt nạ 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: Được sử dụng để chuyển khí oxy từ bình chứa đến phổi  
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 : 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: Poly Medicure Limited  
Địa chỉ chủ sở hữu: 232B, 3RD FLOOR, OKHLA INDUSTRIAL ESTATE, PHASE-III NEW DELHI-110020, INDIA.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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**

<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	Mặt nạ oxy	Ultra Mask	20124, 20126		Poly Medicare Limited	Plot no. 104-105 & 115-116 , Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh-121004 Faridabad (Haryana), INDIA.	INDIA
2	Mặt nạ oxy	Oxygen Mask	20115, 20116, 20117		Poly Medicare Limited	Plot no. 104-105 & 115-116 , Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh-121004 Faridabad (Haryana), INDIA.	INDIA