

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001555/PCBB-HCM

Ngày công bố: 12/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ - KHOA HỌC KỸ THUẬT VIỆT TÂN

2. Địa chỉ: 133, Đường số 3, Cư xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 27-B/CV.CBTCAD.CTVT Ngày: 10/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy tạo 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: Dùng để tạo oxy và hỗ trợ cung cấp cho bệnh nhân.

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: ISO13485

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: Caire, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 2200/2205 Airport Industrial Drive, Ball Ground, GA 30107, USA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang thiết bị y tế - Khoa học kỹ thuật Việt Tân

Địa chỉ: 169, Đường số 3, Cư xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3864 5515 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 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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Máy tạo oxy	Companion 5			Caire, Inc.	2205 Airport Industrial Drive, Ball Ground, GA 30107, USA	UNITED STATES
2	Máy tạo oxy	Newlife Intensity 10			Caire, Inc.	2205 Airport Industrial Drive, Ball Ground, GA 30107, USA	UNITED STATES
3	Máy tạo oxy	Freestyle Comfort			Caire, Inc.	2205 Airport Industrial Drive, Ball Ground, GA 30107, USA	UNITED STATES
4	Máy tạo oxy	Eclipse 5			Caire Medical Technology (Chengdu) Co., Ltd.	No. 48 Qingma Rd, South Section, Chengdu Modern Industrial Park Pidu district, Chengdu, Sichuan 611730, China	CHINA
5	Máy tạo oxy	VisionAire 5			Caire Medical Technology (Chengdu) Co., Ltd.	No. 48 Qingma Rd, South Section, Chengdu Modern Industrial Park Pidu district, Chengdu, Sichuan 611730, China	CHINA