

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001707/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 18/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HÓA CHẤT VÀ HÓA MỸ PHẨM

2. Địa chỉ: Số 10 Phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02-CBB-HCVHMP Ngày: 18/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy tạo oxy

Tên thương mại: Máy tạo oxy

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: SD-01B, SD-03B, SD-03W, SD-05B, SD-05W

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm được sử dụng để tạo oxy cung cấp cho người thiếu oxy dùng tại nhà và trong bệnh viện, phòng khám.

Tên cơ sở sản xuất: JIANGSU DELIBERATE TECHNOLOGY CO.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Yapu Village, Xueyan Town, Wujin District, Changzhou City, China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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: JIANGSU DELIBERATE TECHNOLOGY CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Yapu Village, Xueyan Town, Wujin District, Changzhou City, China

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HÓA CHẤT VÀ HÓA MỸ

## PHẨM

Địa chỉ: Số 10 Phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435765497 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