

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001750/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 24/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ Y TẾ HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Số nhà A8, Lô 18, KĐT M Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 16.05.2022 Ngày: 19/05/2022
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: KSOC-5  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Thiết bị có chức năng làm giàu oxy từ khí trời (làm đậm đặc và tăng nồng độ oxy) với nồng độ oxy đầu ra khoảng 90-96%  
Tên cơ sở sản xuất: Jiangsu Konsung Bio-medical Science and Technology Co., Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.8 Shengchang West Road, Economic Development Zone, Danyang City, Jiangsu Province, China  
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: Jiangsu Konsung Bio-medical Science and Technology Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: No.8 Shengchang West Road, Economic Development Zone, Danyang City, Jiangsu Province, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Vật tư Y tế Hà Nội

Địa chỉ: Số nhà A8, lô 18, KĐT M Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 3640 4157 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