

**CÔNG TY CP
THIẾT BỊ Y SINH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 26.05/VBCBB-NEB PRO

TP. Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 05 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y SINH**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0308806875

Địa chỉ: 89 Trần Văn Dư, Phường 13, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 353 99709

Email: info@biomeq.com.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Anh Hiền

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 271596312 ngày cấp: 14/07/2016 nơi cấp: CA Đồng Nai

Điện thoại cố định: (028) 35399709 Điện thoại di động: 0984243632

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Máy xông khí dung và phụ kiện.

Tên thương mại:

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

Chủng loại: NEB PRO

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có): Hộp 1 bộ (Máy chính, ống dẫn khí, miếng lọc khí, bầu xông, ống xông mũi/ miệng, mặt nạ TE/ Người lớn, dây mặt nạ, HDSD, PBH).

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ điều trị các bệnh về đường hô hấp.

Tên cơ sở sản xuất: Ningbo GELE Medical Devices Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 10 Zhijiang Road, Lanjiang Street Industry Development Zone, Yuyao City, Zhejiang Province, China.

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485-2016

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Bio Healthy Life Technology Pty Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 9A, 139 Minjungbal Dr, Tweed Heads South, NSW, 2486, Australia.

