

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002327/PCBB-BYT

Ngày công bố: 30/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN OMRON HEALTHCARE SINGAPORE PTE LTD TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI**
2. Địa chỉ: **Tầng 6, tòa nhà văn phòng Tổng công ty 789, số 147 Hoàng Quốc Việt, Phường Nghĩa Đô, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội**
3. Số văn bản của cơ sở: **02/2022/OMRON Ngày: 30/05/2022**
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: **Máy xông khí dung nén khí kèm máy hút mũi**
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: **Máy dùng để xông thuốc chữa bệnh rối loạn đường hô hấp và loại bỏ dịch nhày hình thành trong các hốc mũi giúp dễ thở**
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; IEC60601-1; IEC60601-1-2; EN 13544-1**
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: **3A HEALTH CARE S.r.l.**
Địa chỉ chủ sở hữu: **Via Marziale Cerutti 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS) -Ý**
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: **Công ty TNHH DKSH Việt Nam (chi nhánh tại Hà Nội)**

Địa chỉ: Tòa nhà Peakview Tower, 36 phố Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: (024) 3787 7979

Điện thoại di động: Không áp dụng

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG MẠI TIẾN THÀNH

Địa chỉ: Số 21 phố Đặng Tiến Đông, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 3851 5265
0568866678

Điện thoại di động:

Tên cơ sở: Công ty TNHH DKSH Việt Nam

Địa chỉ: Tòa nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 3812 5848

Điện thoại di động: Không áp dụng

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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	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
7	Tài liệu khác (nếu có)	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	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy xông khí dung nén khí kèm máy hút mũi	OMRON	DuoBaby (NE-C301-AP)		3A HEALTH CARE S.r.l	Via Marziale Cerutti, 90F/G, 25017 Lonato del Garda (BS) – Ý	ITALY
2	Bộ phụ kiện máy hút mũi	OMRON	NEB 7000		3A HEALTH CARE S.r.l	Via Marziale Cerutti, 90F/G, 25017 Lonato del Garda (BS) – Ý	ITALY
3	Bộ phụ kiện bộ phun khí	OMRON	NEB2012		3A HEALTH CARE S.r.l	Via Marziale Cerutti, 90F/G, 25017 Lonato del Garda (BS) – Ý	ITALY