

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001816/PCBB-HCM

Ngày công bố: 31/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y SINH
2. Địa chỉ: 89 Trần Văn Dư, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 26.05/VBCBB_NEB PRO Ngày: 26/05/2022
4. 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: Hộp 1 bộ (máy chính, ống dẫn khí, miếng lọc khí, bầu xông, ống xông miệng/mũi, 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 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: Bio Healthy Life Technology Pty Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 9A, 139 Minjungbal Dr, Tweed Heads South, NSW, 2486, Australia
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Thiết Bị Y Sinh
Địa chỉ: 89 Trần Văn Dư, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Minh

Điện thoại cố định: (028) 62775538 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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu khác (nếu có)	x