

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001996/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VNHN HÀ NỘI VIỆT NAM

2. Địa chỉ: 25-27 đường Trương Định, Phường Trương Định, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 310522/CBB-VNHN Ngày: 02/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy xông khí dung

Tên thương mại:

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

Chủng loại: 402AI

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 2 máy/ 1 thùng vận chuyển

Mục đích sử dụng: Sản phẩm này được sử dụng để tạo khí dung dung dịch thuốc thành các hạt nhỏ nhất, để bệnh nhân dễ dàng hít vào phổi. Nó được sử dụng rộng rãi cho nội khoa, phẫu thuật, nhi khoa và khoa da liễu của bệnh viện và viện dưỡng lão, đặc biệt thích hợp cho bệnh hô hấp như hen suyễn.

Tên cơ sở sản xuất: Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Yunyang Industrial Park, Danyang City, JiangSu, P.R.China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485; DOC

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 Yuyue Medical Equipment & Supply Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Yunyang Industrial Park, Danyang City, JiangSu, P.R.China

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VNHN HÀ NỘI VIỆT NAM

Địa chỉ: 25 -27 đường Trương Định, Phường Trương Định, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466808618 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 |