

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002009/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 10/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ VÀ THƯƠNG MẠI SBG VIỆT

2. Địa chỉ: Số 6 ngõ 108 Phố Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình, Q. Thanh Xuân, Thành Phố Hà Nội, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 29042022 Ngày: 03/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy tạo ẩm

Tên thương mại: Máy làm ẩm

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

Chủng loại: PN-2000F, PN-2000FA, PN-2000FB

Mã sản phẩm (nếu có): PN-2000F, PN-2000FA, PN-2000FB

Quy cách đóng gói: 1 bộ/ 2 hộp

Mục đích sử dụng: Máy tạo ẩm với mục đích làm ẩm không khí thở cho bệnh nhân khi thở.

Tên cơ sở sản xuất: Guangdong Pigeon Medical Apparatus Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 118, 6/Zhu Yuan, ChiWeiTown, PuNingCity, GuangDong, China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Iso13485

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: Guangdong Pigeon Medical Apparatus Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 118, 6/Zhu Yuan, ChiWeiTown, PuNingCity, GuangDong, China

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ VÀ THƯƠNG MẠI SBG VIỆT

Địa chỉ: Số 06 ngõ 108 Phố Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0936353268 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