

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002057/PCBB-HN

Ngày công bố: 13/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THANH BÌNH
2. Địa chỉ: Tổ dân phố Đức Diễm, Phường Phúc Diễm, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/TB-BEYOND/CBTBYT Ngày: 09/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Mask máy thở không xâm nhập
Tên thương mại: Mask máy thở không xâm nhập
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: 01 bộ / túi
Mục đích sử dụng: Cung cấp một giao diện để áp dụng chế độ thở CPAP hoặc Bi-level cho bệnh nhân. Mask chỉ dành cho 1 bệnh nhân sử dụng tại nhà/bệnh viện/cơ quan. Mask chỉ được sử dụng với bệnh nhân (>30kg) đã được chỉ định CPAP hoặc Bi-level.
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: iso 13485
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: Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd .
Địa chỉ chủ sở hữu: Beyond Zone, Lijiacun Rd, Xueshi Street, Yuelu District, 410208 Changsha, China.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế Thanh Bình

Địa chỉ: Tổ dân phố Đức Diễn, phường Phúc Diễn, quận Bắc Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Phường Phúc Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.6326.1771 Điện thoại di động: 0978884138

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

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	Mask máy thở không xâm nhập	EaseFit NMI, EaseFit FMI, EaseFit NMI-NV, EaseFit FMI-NV, EaseFit PMI	EaseFit NMI, EaseFit FMI, EaseFit NMI-NV, EaseFit FMI-NV, EaseFit PMI	01 bộ / túi	Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd .	Beyond Zone, Lijiacun Rd, Xueshi Street, Yuelu District, 410208 Changsha, China.	CHINA