

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002166/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 22/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT TPCOM
2. Địa chỉ: Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 160622/TPC-CBB Ngày: 16/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Mặt nạ thở  
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: Mask thở không xâm lấn kết nối với dây thở máy thở nhằm hỗ trợ thở cho bệnh nhân  
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: Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất
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):
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 | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng            | x |

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

| <b>STT</b> | <b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b> | <b>CHỦNG LOẠI</b>   | <b>MÃ SẢN PHẨM<br/>(Nếu có)</b> | <b>QUY CÁCH<br/>ĐÓNG GÓI<br/>(Nếu có)</b> | <b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>                | <b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>   | <b>NƯỚC<br/>SẢN XUẤT</b> |
|------------|--------------------------------|---|---------------------------------|---|--|---|--------------------------|
| 1          | Mặt nạ thở                     | EaseFit NMI; EaseFit FMI; EaseFit NMI-NV; EaseFit FMI-NV; EaseFit PMI |                                 |   | Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd | Beyond Zone, Lijiacun Rd, Xueshi Street, Yuelu District, 410208 Changsha, China | CHINA                    |