

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002415/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 15/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG THỊNH PHÁT
2. Địa chỉ: 3 Lê Lăng, Phường Phú Thọ Hòa, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 05CBB/HTP Ngày: 09/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Mask xông khí dung  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Nebulizer Mask  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dùng để xông thuốc giúp bệnh nhân bị khó thở, hen suyễn, các bệnh về hô hấp được thông đường thở, loại bỏ đàm nhớt  
Tên cơ sở sản xuất: Zhejiang Medicines & Health Products I/E Co., LTD  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: ZMC Building, 101-2, N.Zhongshan Road, Hangzhou, Zhejiang, China  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO
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: Zhejiang Medicines & Health Products I/E Co., LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: ZMC Building, 101-2, N.Zhongshan Road, Hangzhou, Zhejiang, 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	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