

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002490/PCBB-HN

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ HẢI MINH

2. Địa chỉ: Xóm Chàng Trứng, Xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: HM-BAROKS O2 MONO Ngày: 01/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Buồng oxi cao áp

Tên thương mại: Buồng oxi cao áp

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

Chủng loại: O2 MONO

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Chỉ định điều trị ngộ độc Co, tai nạn giảm áp, nhiễm các loại vi khuẩn kỵ khí, tổn thương bàn chân do biến chứng tiểu đường, vết loét bị thiếu máu cục bộ...

Tên cơ sở sản xuất: Baroks Basinc Teknolojileri San.Ve Tic.A.S

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Audintepe Mah.Dincel Sk.No: 1 Lider Plaza Kat: 4 34947 Tuzla-Istanbul, Turkey

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: Baroks Basinc Teknolojileri San.Ve Tic.A.S

Địa chỉ chủ sở hữu: Audintepe Mah.Dincel Sk.No: 1 Lider Plaza Kat: 4 34947 Tuzla-Istanbul, Turkey

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh

Địa chỉ: Xóm Chàng Trứng, Xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0466750003 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