

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002543/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 22/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN HOÀNG QUÂN VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số Nhà 19 Hẻm 387/63/6 Vũ Tông Phan, Khương Đình, Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01072022/HQ Ngày: 04/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Đồng hồ oxy

Tên thương mại: Đồng hồ oxy

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

Chủng loại: YR-88

Mã sản phẩm (nếu có): YR-88

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng điều chỉnh khí oxy từ hệ thống khí y tế

Tên cơ sở sản xuất: Zhejiang Medicines & Health Products I/E CO., LTD. (ZMC).

Địa chỉ cơ sở sản xuất: ZMC BUILDING, 101-2, N. ZHONGSHAN ROAD.HANGZHOU, 310003, 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: Zhejiang Medicines & Health Products I/E CO., LTD. (ZMC).

Địa chỉ chủ sở hữu: ZMC BUILDING, 101-2, N. ZHONGSHAN ROAD.HANGZHOU, 310003, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty cổ phần phát triển Hoàng Quân Việt Nam

Địa chỉ: Số 19 hẻm 387/63/6 phố Vũ Tông Phan, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435721040 Điện thoại di động: 0912851386

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