

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002542/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: 02072022/HQ Ngày: 04/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Dây oxy  
Tên thương mại: Dây oxy/Gọng thở oxy  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: 560303000: XS; 56030300: S; 56030301: M; 56030302: L  
Mã sản phẩm (nếu có): 560303000: XS; 56030300: S; 56030301: M; 56030302: L  
Quy cách đóng gói: 100 cái/thùng  
Mục đích sử dụng: Dùng để kết nối với máy tạo oxy giúp lưu thông quá trình thở cho bệnh nhân  
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):

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 |