

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002562/PCBB-HN

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TIÊU CHUẨN G7
2. Địa chỉ: Số 19, ngõ 82, Phố Yên Lãng, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 03/2022/G7 Ngày: 22/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy xông khí dung
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: Chuyển dung dịch thuốc thành dạng sương mù để xông (hít) trực tiếp vào phế quản để điều trị các bệnh về đường hô hấp.
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: 93/42/EEC
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: Ningbo Jiangbei Ruijing Medical Equipment Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 11, Xincheng Road, Cicheng Town, Jiangbei District, Ningbo City, Zhejiang, People's Republic of China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TIÊU CHUẨN G7
Địa chỉ: Số 19, ngõ 82, Phố Yên Lãng, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 01205385686 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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy xông khí dung	RJ-205		01 máy/hộp	Ningbo Jiangbei Ruijing Medical Equipment Co., Ltd	No. 11, Xincheng Road, Cicheng Town, Jiangbei District, Ningbo City, Zhejiang, People's Republic of China	CHINA
2	Máy xông khí dung	RJ-206B		01 máy/hộp	Ningbo Jiangbei Ruijing Medical Equipment Co., Ltd	No. 11, Xincheng Road, Cicheng Town, Jiangbei District, Ningbo City, Zhejiang, People's Republic of China	CHINA