

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002494/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 26/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ YUVINA
2. Địa chỉ: 01 Nguyễn Văn Quỳ, Phường Phú Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 190722/CBB-YU Ngày: 19/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy Xông Khí Dung Cầm Tay  
Tên thương mại: Máy Xông Khí Dung Cầm Tay  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: M104  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: 10 máy/thùng  
Mục đích sử dụng: Máy xông khí dung cầm tay M104 chủ yếu bao gồm thành phần áp điện, có tác dụng chuyển hóa năng lượng điện thành cơ năng và tạo ra rung động siêu âm. Từ đó, sóng rung động sẽ đẩy chất lỏng vào cốc thuốc, để dung dịch thuốc được phun sương qua các lỗ phun siêu nhỏ trên tấm phun, sương mù sẽ phun ra từ vòi phun đến ống ngậm hoặc mặt nạ.  
Phạm vi ứng dụng: sử dụng để xông khí dung trong điều trị.  
Tên cơ sở sản xuất: Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co.,Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Yunyang Industrial Park, Danyang City, JiangSu, P.R.China  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: CE; 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: Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co.,Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: Yunyang Industrial Park, Danyang City, JiangSu, P.R.China

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ YUVINA

Địa chỉ: 01 Nguyễn Văn Quỳ, Phường Phú Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0798622989 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