

TÊN CƠ SỞ
CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ
VÀ THƯƠNG MẠI SBG VIỆT

Số:15072022

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 15 tháng 07 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y Tế Hà Nội

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ VÀ THƯƠNG MẠI SBG VIỆT
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0106184195
Địa chỉ: Số 06 ngõ 108, phố Bùi Xương Trạch, phường Khương Đình, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội
Điện thoại cố định: 02435510490 Fax:.....
Email: thietbiyte.sbg@gmail.com
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: .Nguyễn Văn Quý
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu:131282660 ngày cấp: 31/12/2019 nơi cấp: CA Tỉnh Phú Thọ
Điện thoại cố định: 02435510490 Điện thoại di động: 0936353268
- Trang thiết bị y tế thuộc loại B:
Tên trang thiết bị y tế: Máy trợ thở và phụ kiện
Tên thương mại: Máy thở và phụ kiện
Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
Chủng loại:



Mã sản phẩm (nếu có): E-20A-H-O, E-20AJ-J-O, G2S A20, G3 A20, M1Mini, G3 B30VT, G3 Lab, Y-25T, Y-30T, E-20C-H-O, G3 C20, G2S B20T, G2S B25T, G2S B25VT, G2S B30T, G2S B30VT

Quy cách đóng gói (nếu có): 01 chiếc / thùng

Mục đích sử dụng: Máy thở là một thiết bị Áp lực đường thở dương hai mức thở và một mức thở, nhằm cung cấp khí không xâm lấn cho bệnh nhân khi bệnh nhân bị Ngưng thở khi ngủ (OSA) và Suy hô hấp. Những thiết bị này dành cho bệnh nhân là người lớn theo qui tắc trong nhà hoặc môi trường bệnh viện/cơ quan.

Tên cơ sở sản xuất: BMC Medical Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2/F North Area and 3/F, Building No.4, No.1 Xi nxing Road, Wuqing District, 301700 Tianjin, CHINA

Tiêu chuẩn áp dụng:

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: BMC Medical Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 2/F North Area and 3/F, Building No.4, No.1 Xi nxing Road, Wuqing District, 301700 Tianjin, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ VÀ THƯƠNG MẠI SBG VIỆT

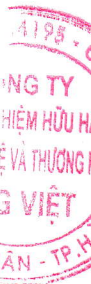
Địa chỉ: Số 06 ngõ 108, phố Bùi Xương Trạch, phường Khương Đình, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435510490 Điện thoại di động: 0936353268

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:



1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input type="checkbox"/>
5.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	<input type="checkbox"/>
6.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	<input type="checkbox"/>
7.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input type="checkbox"/>

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



[Handwritten signature]
GIÁM ĐỐC

Nguyễn Văn Quý

