

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002767/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ VTM
2. Địa chỉ: Số nhà 18, ngõ 318 phố Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 25/VBCB-VTM Ngày: 11/08/2022
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: Thiết bị sử dụng để chuyển dung dịch thuốc thành sương mù để xông (hít) trực tiếp vào phế quản để điều trị.
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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: FOSHAN CITY SHUNDE TOPLIFE ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: 702F, 6 BLG. Zhifu Industrial Zone, Xingtang Town, Shunde District,,Foshan City, Guangdong Province, 528325, P.R. China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI

VÀ DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ VTM

Địa chỉ: Số 1 ngõ 4/15 phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0965086665 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	TL-100, TL-100-AN, TL-100-AB, TL-100-AW, TL-100-AG, TL-100-BN, TL-100-BK, TL-100-BB, TL-100-BG, TL-100-CN, TL-100-CB, TL-100-CS, TL-100 CG, TL-100-DN, TL-100-DK, TL-100-DB, TL-100-DG, TL-100-E1, TL-100-E2, TL-100-E3, TL-162, TL-165			FOSHAN CITY SHUNDE TOPLIFE ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD	702F, 6 BLG. Zhifu Industrial Zone, Xingtan Town, Shunde District, Foshan City, Guangdong Province, 528325, P.R. China	CHINA