

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002698/PCBB-HCM

Ngày công bố: 16/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN NAM

2. Địa chỉ: 163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Quận Gò Vấp, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam., Phường 11, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 04-2022/ĐKLH-TN Ngày: 16/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy tạo ẩm làm ẩm khí thở

Tên thương mại: Máy tạo ẩm làm ẩm khí thở

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: HD52 (AQ0020)

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng với máy thở làm ẩm và ẩm khí thở phù hợp sinh lý bệnh nhân.

Tên cơ sở sản xuất: GaleMed Corporation

Địa chỉ cơ sở sản xuất: số 87, Li-gong 2nd Road, Wu-Jia, I-Lan 268, Đài Loan

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: GaleMed Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: số 87, Li-gong 2nd Road, Wu-Jia, I-Lan 268, Đài Loan

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN NAM

Địa chỉ: 163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Quận Gò Vấp, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam., Phường 11, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02854460696 Điện thoại di động: 0909891917

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