

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002722/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 18/08/2022**

---

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, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03-2022/ĐKLH-TN Ngày: 16/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bình làm ấm khí thở  
Tên thương mại: Bình làm ấm khí thở  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: HA02 (AH0021)  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dùng để sử dụng cùng với máy tạo ẩm, làm ấm khí thở điều khiển nhiệt độ điện tử để làm ấm và tạo ẩm cho khí thở cấp cho 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