

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002843/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÂN PHỐI VM
2. Địa chỉ: Số 89 đường Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: GGM/CBB-01/2022 Ngày: 23/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bình làm ẩm
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 dùng để tạo độ ẩm cho khí oxy sử dụng cho bệnh nhân
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: Great Group Medical CO., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.168, Xingong 2nd Rd., Shalun Vil. Tianzhong Township, Changhua Country, Đài Loan (R.O.C)
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Phân phối VM
Địa chỉ: Số 89 Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: (+84 24) 3665 8528 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	Bình làm ẩm	Reusable Autofeed Humidifier Chamber	VH-3142		Great Group Medical CO., Ltd	No.168, Xingong 2nd Rd., Shalun Vil. Tianzhong Township, Changhua Country, Đài Loan (R.O.C)	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
2	Bình làm ẩm	Reusable Humidifier Chamber	VH-3144		Great Group Medical CO., Ltd	No.168, Xingong 2nd Rd., Shalun Vil. Tianzhong Township, Changhua Country, Đài Loan (R.O.C)	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
3	Bình làm ẩm	Reusable Humidifier Chamber	VH-3145		Great Group Medical CO., Ltd	No.168, Xingong 2nd Rd., Shalun Vil. Tianzhong Township, Changhua Country, Đài Loan (R.O.C)	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA