

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002789/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 26/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN KỸ THUẬT MED VIỆT NAM

2. Địa chỉ: 59 Nguyễn Bá Tuyển, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022-MEDVN Ngày: 22/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Lưu lượng kế oxy và bình tạo ẩm

Tên thương mại: Lưu lượng kế oxy và bình tạo ẩm

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

Chủng loại: BB-015

Mã sản phẩm (nếu có): BB-015

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị ngoại vi của hệ thống khí y tế

Tên cơ sở sản xuất: MMA KOREA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 50, Maji-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyonggi-do, Hàn Quốc

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: MMA KOREA

Địa chỉ chủ sở hữu: 50, Maji-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyonggi-do, Hàn Quốc

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Kỹ Thuật Med Việt Nam

Địa chỉ: 59 Nguyễn Bá Tuyển, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Minh

Điện thoại cố định: 0963220121 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