

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000057/PCBB-BD

Ngày công bố: 29/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ SOUTH STAR
2. Địa chỉ: Số 36, lô DC 38 Làng Chuyên Gia Oasis II, Khu định cư Việt Sing, Phường An Phú, Thành Phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản của cơ sở: 01-CBB-SOUTHSTAR Ngày: 26/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Buồng oxy cao áp
Tên thương mại: Buồng oxy cao áp
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: O2 FRESH M50
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Cung cấp oxy cho bệnh nhân để thở nhằm hỗ trợ điều trị một số bệnh
Tên cơ sở sản xuất: HBOT Medical Co., LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4-101 Medical Industry Techno-center, 42-10, Teajanggongdan-gil, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của 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: HBOT Medical Co., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: 4-101 Medical Industry Techno-center, 42-10, Teajanggongdan-gil, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ SOUTH STAR
Địa chỉ: Số 36, lô DC 38 Làng Chuyên Gia Oasis II, Khu định cư Việt Sing,

Phường An Phú, Thành Phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương

Điện thoại cố định: 0928000088 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