

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220004154/PCBB-HCM

Ngày công bố: 30/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y SINH
2. Địa chỉ: 89 Trần Văn Dư, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 28.12/VBCBB_BH01-05 Ngày: 28/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Buồng đệm khí dung
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: Hộp 1 bộ (Buồng đệm; Mặt nạ người lớn; Mặt nạ trẻ em; HDSD)
Mục đích sử dụng: Sử dụng kết hợp với bình xịt định liều (MDI) để đưa thuốc vào đường hô hấp.
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: EN ISO 13485:2016
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: Bio Healthy Life Technology Pty Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: 9A, 139 Minjungbal Dr, Tweed Heads South NSW, 2486, Australia, AUSTRALIA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Thiết Bị Y Sinh
Địa chỉ: 89 Trần Văn Dư, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Minh

Điện thoại cố định: (028) 62775538 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 của 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
7	Tài liệu khác (nếu có)	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	Buồng đệm khí dung	BH01 (S10301); BH05 (S10302)		Hộp 1 bộ (Buồng đệm; Mặt nạ người lớn; Mặt nạ trẻ em; HDSD)	Huizhou Kaiyi Technology Co., Ltd	7# Xingqian Road 2, Fuxing Industrial Zone, Yuanzhou Town, Huizhou, 516123 Guangdong, China	CHINA