



SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000763/PCBB-HCM

Ngày công bố: 10/03/2022

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: 08.03/VBCBB_NEB200 Ngày: 08/03/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy xông khí dung
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: NEB 200
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Hộp 1 bộ
Mục đích sử dụng: Dùng để hỗ trợ điều trị các bệnh về đường hô hấp.
Tên cơ sở sản xuất: Globalcare Medical Technology Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City,
Guangdong Province P.R. China
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EN ISO 13485:2016; CE
93/42/EEC
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: Microlife AG
Địa chỉ chủ sở hữu: Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Switzerland
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



CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y
SINH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 02.03/PCBPL-BIO_NEB200

Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 03 năm 2022

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.

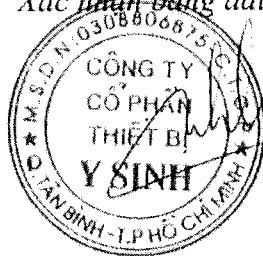
Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Máy xông khí dung	NEB 200	Globalcare Medical Technology Co., Ltd	Microlife AG	Dùng để hỗ trợ điều trị các bệnh về đường hô hấp	QT10, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký



KS. Nguyễn Anh Hiền

3088068,
CÔNG TY
CỔ PHẦN
THIẾT B
Y SINH
NH-T.P.HỒ