

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000173/PCBB-HCM

Ngày công bố: 22/01/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y SINH
2. Địa chỉ: 89 Trần Văn Dư, Phường Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 16.126/VBCBB_N110 Ngày: 16/01/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy xông khí dung

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: LT-N110

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 bộ gồm: Máy chính (kèm 2 pin Lithium 3.7V); Bộ phụ kiện xông tiêu chuẩn (cốc thuốc, mặt nạ xông người lớn, mặt nạ xông trẻ em, ống xông miệng); Cáp sạc USB; Túi đựng; Hướng dẫn sử dụng; Phiếu bảo hành

Mục đích sử dụng: Thiết bị được thiết kế dành cho người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên đã được chỉ định sử dụng liệu pháp hít trong điều trị các bệnh về đường hô hấp.

Tên cơ sở sản xuất: Zhuhai Linte Medical Instrument Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 501, Building #3, 2 Jinliang Road, Hongqi Town, Jinwan District, 519090 Zhuhai, Guangdong, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu 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

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 Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 62775538 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x