

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001458/PCBB-HN

Ngày công bố: 12/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ANH BẮC
2. Địa chỉ: Số 12 Nguyễn Đức Cảnh, Phường Tương Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0426AB-ASPEL Ngày: 12/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Máy đo chức năng hô hấp
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: AsSPIRO D200

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để kiểm tra chức năng phổi và có thể thực hiện, đo chức năng hô hấp ở bệnh nhân người lớn và trẻ em.

Tên cơ sở sản xuất: ASPEL S.A.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: os. H. Sienkiewicza 33, 32-080 Zabierzów, Poland, POLAND

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: ASPEL S.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: os. H. Sienkiewicza 33, 32-080 Zabierzów, Poland, POLAND

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ANH BẮC

Địa chỉ: Số 12 Nguyễn Đức Cảnh, Phường Tương Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0906950268 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