

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001383/PCBB-HCM

Ngày công bố: 13/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH REBASE
2. Địa chỉ: Phòng 318ResCo-work01, Tầng 3, Tòa nhà Mach, Số 127 Ung Văn Khiêm, Phường Thạnh Mỹ Tây, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 06/CB/REBASE Ngày: 09/05/2026
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: NL100

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị dùng để tạo khí dung từ dung dịch thuốc, đưa thuốc vào đường hô hấp để điều trị các bệnh lý hô hấp. Sử dụng cho người lớn và trẻ em, tại nhà hoặc cơ sở y tế theo hướng dẫn của chuyên gia y tế.

Tên cơ sở sản xuất: GMC Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 686, Su Chu Rd., Chuzhou, Anhui, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Rossmax Swiss GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Widnauerstrasse 1, CH-9435 Heerbrugg,
SWITZERLAND

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH REBASE

Địa chỉ: Phòng 318ResCo-work01, Tầng 3, Tòa nhà Mach, Số 127 Ung Văn Khiêm, Phường Thạnh Mỹ Tây, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84777912068 Điện thoại di động: +84777912068

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