

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001900/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: VẮN PHÒNG ĐẠI DIỆN BAXTER HEALTHCARE (ASIA) PTE LTD TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

2. Địa chỉ: Tầng 6, tòa nhà Vinaconex, số 34 Láng Hạ, Phường Láng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01-26/MD-RO Baxter Ngày: 15/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy điều hòa áp lực khí

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Easyspray

Mã sản phẩm (nếu có):

1504720

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy điều hòa áp lực khí (EASYSpray) kiểm soát và phóng thích khí nén/khí, nguồn khí nitơ và carbon dioxide được cung cấp bởi nguồn khí nén khi sử dụng các loại keo dán của Baxter kèm theo các bộ dụng cụ xịt tương ứng của Baxter.

Tên cơ sở sản xuất: Biegler GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Allhangstrasse 18 a, 3001 Mauerbach , AUSTRIA

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: Baxter Healthcare SA

Địa chỉ chủ sở hữu: Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark (Opfikon), SWITZERLAND

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

Tên cơ sở: Công Ty Cổ Phần Thương Mại và Dịch Vụ IPS

Địa chỉ: Số 76 Đường số 2, Khu Dân Cư Him Lam, Phường Tân Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 62515081 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