

Số: 2301419ĐKLH/BYT-HTTB

Hà Nội, ngày 01 tháng 11 năm 2023

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI C, D**

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 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho trang thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

1. Tên trang thiết bị y tế: Buồng oxy cao áp
2. Tên thương mại (nếu có):
3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
4. Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại C
5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế: Perry Baromedical Corporation, 3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida, 33404, UNITED STATES
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH THÔNG TIN KỸ THUẬT MINH ANH, Số 193, đường 3/2, Phường 10, Vũng Tàu, Tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu.
7. Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: Theo phụ lục đính kèm.
8. Thông tin chi tiết trang thiết bị y tế (Chủng loại; Mã sản phẩm; Quy cách đóng gói; Tên cơ sở sản xuất; Địa chỉ cơ sở sản xuất và Nước sản xuất): Theo phụ lục đính kèm.

Giấy chứng nhận này được cấp theo Quyết định số 4029/QĐ-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2023 ./.

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH THÔNG TIN KỸ THUẬT MINH ANH;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, HTTB.

**TUQ. BỘ TRƯỞNG
CỤC TRƯỞNG
CỤC CƠ SỞ HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ**

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Trị liệu / Phục hồi chức năng. Điều trị và phục hồi chức năng bằng oxy cao áp trong buồng kín theo danh mục các loại bệnh của hội y học cao áp và y học dưới nước (UHMS)

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH Thông tin Kỹ thuật Minh Anh

Địa chỉ cơ sở bảo hành: 193 đường 3/2, Phường 10, Vũng Tàu, Tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu

Điện thoại cố định: 254 3857923 Điện thoại di động:

3. Thông tin chi tiết trang thiết bị y tế:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Buồng oxy cao áp	Sigma 34			Perry Baromedical Corporation	3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida, 33404	UNITED STATES
2	Buồng oxy cao áp	Sigma 36			Perry Baromedical Corporation	3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida, 33404	UNITED STATES
3	Buồng oxy cao áp	Sigma 40			Perry Baromedical Corporation	3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida, 33404	UNITED STATES
4	Buồng oxy cao áp	Sigma 40-II			Perry Baromedical Corporation	3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida, 33404	UNITED STATES
5	Buồng oxy cao áp	Baramed			Perry	3750 Prospect	UNITED

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
					Baromedical Corporation	Avenue Riviera Beach Florida, 33404	STATES
6	Buồng oxy cao áp	Baramed Select			Perry Baromedical Corporation	3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida, 33404	UNITED STATES