

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000788/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 18/01/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI SIXMURS HTH VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số nhà 9, Ngõ 7, Đường Lê Đức Thọ, Phường Mỹ Đình 2, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: TLF/DKTB/2021-029 Ngày: 18/01/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán ngực  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Asherman Chest Seal  
Mã sản phẩm (nếu có): 849100  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Miếng dán ngực sử dụng để ngăn khí tràn vào màng phổi qua lỗ vết thương vào khoang màng phổi trong các chấn thương vùng ngực.  
Tên cơ sở sản xuất: Teleflex Medical de Mexico, S. de R.L. de C.V.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Ave. Industrias No. 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, 88275, Mexico  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Directive 93/42/EEC
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):  
Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:  
Mã thông tin CAS:  
Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:  
Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Teleflex Medical  
Địa chỉ chủ sở hữu: 3015 Carrington Mill Blvd, Morrisville, NC 27560, USA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:
9. Thành phần hồ sơ:

1	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x