

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000790/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/2021-030 Ngày: 18/01/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Mặt nạ thanh quản
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Chỉ định duy trì khả năng kiểm soát đường thở trong các tình huống thông thường và khẩn cấp, bao gồm các trường hợp đường thở khó đã biết hoặc ngoài dự kiến.
Chỉ định tạo đường thở cho bệnh nhân bất tỉnh sâu mà không có phản xạ lưỡi hầu và phản xạ thanh quản.
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
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: IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

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
7	Tài liệu khác (nếu có)	X

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ 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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Mặt nạ thanh quản	LMA Fastrach	130030, 130040, 130050		Arrow Medical Limited	Hatton Gardens Industrial Estate, Kington, Herefordshire, HR5 3RB, United Kingdom	UNITED KINGDOM
2	Mặt nạ thanh quản	LMA Fastrach SU	135130, 135140, 135150		Plaxtron Industrial (M) Sdn. Bhd.	Plot 28, Kawasan Perusahaan Jelapang II, Zon Perdagangan Bebas, Ipoh, Perak, 30020, Malaysia	MALAYSIA
3	Ống nội khí quản dùng kèm mặt nạ thanh quản	LMA Fastrach ETT	131060, 131065, 131070, 131075, 131080		Arrow Medical Limited	Hatton Gardens Industrial Estate, Kington, Herefordshire, HR5 3RB, United Kingdom	UNITED KINGDOM
4	Dụng cụ hỗ trợ tháo mặt nạ thanh quản	LMA Fastrach Stabiliser Rod	130099		Parker Hannifin CSS Merrillville	1201 East 86th Place, Merrillville, Indiana, 46410, United States	UNITED STATES