

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000784/PCBB-BYT

Ngày công bố: 18/01/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ - DỤNG CỤ Y KHOA TÂN MAI THÀNH

2. Địa chỉ: 766/3 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 03-2022/TMT-CBAB-VT Ngày: 18/01/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Ống nội khí 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: Hộp/10 cái

Mục đích sử dụng: Duy trì đường khí cho những bệnh nhân bất tỉnh.

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: EN ISO 5361 (2016)

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: BIÇAKÇILAR TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Địa chỉ chủ sở hữu: Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No:21, Esenyurt Istanbul, Turkey

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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Ống nội khí quản có bóng	Tracheal Tube Cuffed	551 0030 1; 551 0035 1; 551 0040 1; 551 0045 1; 551 0050 1; 551 0055 1; 551 0060 1; 551 0065 1; 551 0070 1; 551 0075 1; 551 0080 1; 551 0085 1; 551 0090 1; 551 0095 1; 551 0100 1;	Hộp/10 cái	Bıçakçılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.	Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No:21, Esenyurt 34522 Istanbul	TURKEY
2	Ống nội khí quản không bóng	Tracheal Tube Uncuffed	550 0020 1; 550 0025 1; 550 0030 1; 550 0035 1; 550 0040 1; 550 0045 1; 550 0050 1; 550 0055 1; 550 0060 1; 550 0065 1; 550 0070 1;	Hộp/10 cái	Bıçakçılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.	Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No:21, Esenyurt 34522 Istanbul	TURKEY
3	Ống nội khí quản tăng cường có bóng	Reinforced Tracheal Tube Cuffed	551 7030 1; 551 7035 1; 551 7040 1; 551 7045 1; 551 7050 1; 551 7055 1; 551 7060 1; 551 7065 1; 551 7070 1; 551 7075 1; 551 7080 1; 551 7085 1; 551 7090 1; 551 7095 1;	Hộp/10 cái	Bıçakçılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.	Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No:21, Esenyurt 34522 Istanbul	TURKEY
4	Ống nội khí quản cong miệng có bóng	Oral RAE Tracheal Tube Cuffed	551 8030 1; 551 8035 1; 551 8040 1; 551 8045 1; 551 8050 1; 551 8055 1; 551 8060 1; 551 8065 1; 551 8070 1; 551 8075 1; 551 8080 1; 551 8085 1; 551 8090 1;	Hộp/10 cái	Bıçakçılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.	Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No:21, Esenyurt 34522 Istanbul	TURKEY
5	Ống nội khí quản cong miệng không bóng	Oral RAE Tracheal Tube Uncuffed	550 8030 1; 550 8035 1; 550 8040 1; 550 8045 1; 550 8050 1; 550 8055 1; 550 8060 1; 550 8065 1; 550 8070 1;	Hộp/10 cái	Bıçakçılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.	Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No:21, Esenyurt 34522 Istanbul	TURKEY
6	Ống nội khí quản cong mũi có bóng	Nasal RAE Tracheal Tube Cuffed	551 8140 1; 551 8145 1; 551 8150 1; 551 8155 1; 551 8160 1; 551 8165 1; 551 8170 1; 551 8175 1; 551 8180 1;	Hộp/10 cái	Bıçakçılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.	Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No:21, Esenyurt 34522 Istanbul	TURKEY

7	Ống nội khí quản cong mũi không bóng	Nasal RAE Tracheal Tube Uncuffed	550 8130 1; 550 8135 1; 550 8140 1; 550 8145 1; 550 8150 1; 550 8155 1; 550 8160 1; 550 8165 1; 550 8170 1;	Hộp/10 cái	Bıçakçılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.	Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No:21, Esenyurt 34522 İstanbul	TURKEY
---	--------------------------------------	----------------------------------	---	------------	---	--	--------