

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001420/PCBB-HN

Ngày công bố: 28/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN GROUP PHÁT TRIỂN SỨC KHỎE

2. Địa chỉ: Số 130B, ngõ 128, phố Hoàng Văn Thái, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 12042201/VBCB-HDG Ngày: 26/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Ống nội khí quản đầu tip quặp

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: giúp kiểm soát đường thở và gây mê

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: ISO 13485:2016

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Salter Labs

Địa chỉ chủ sở hữu: 30 Spur Drive. El Paso, Texas, 79906 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	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	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	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Ống nội khí quản đầu tip quặp	Endotracheal Tube	H-PFLP-30, H-PFLP-35, H-PFLP-40, H-PFLP-45, H-PFLP-50, H-PFLP-55, H-PFLP-60, H-PFLP-65, H-PFLP-70, H-PFLP-75, H-PFLP-80, H-PFLP-85, H-PFLP-90, H-PFLP-95, H-PFUO-25, H-PFUO-30, H-PFUO-35, H-PFUO-40, H-PFUO-45, H-PFUO-50, H-PFUO-55, H-PFUO-60, H-PFUO-65, H-PFUO-70, H-PFUO-75, H-PFUO-80, H-PFUO-85, H-PFUO-95		Well Lead Medical Co., Ltd.	C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	CHINA