

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001493/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 04/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ KỸ THUẬT CAO HÀ ANH ANH

2. Địa chỉ: Số nhà 10/12, Ngõ 143, Đường Kim Mã, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 04.08/2022-CBB Ngày: 08/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dây máy thở

Tên thương mại: Bộ dây máy thở

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: HX-1262; HX-2262; A dual Type; Child Type

Mã sản phẩm (nếu có): HX-1262; HX-2262; A dual Type; Child Type

Quy cách đóng gói: Thùng/ 10 bộ

Mục đích sử dụng: Vật tư y tế tiêu hao dùng 1 lần, kết nối máy thở với ống nội khí quản hoặc ống mở khí quản để dẫn khí thở cho bệnh nhân cấp cứu hoặc bệnh nhân gây mê phẫu thuật..., mà bệnh nhân không thể tự thở được

Tên cơ sở sản xuất: Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 89, Đường Taoyuan East, Shishan, Nam Hải, Phạt Sơn, Quảng Đông, Trung Quốc

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Quy tắc 2: Tiêu mục . các trang thiết bị y tế không xâm nhập. 1. Các trang thiết bị y tế có thể kết nối với trang thiết bị y tế chủ động thuộc loại B hoặc cao hơn tuộc loại B

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: Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 89, Đường Taoyuan East, Shishan, Nam Hải, Phạt Sơn, Quảng Đông, Trung Quốc

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