

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001468/PCBB-HCM

Ngày công bố: 04/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI CÔNG NGHỆ PHƯƠNG QUANG

2. Địa chỉ: 1020 Quang Trung, Phường 8, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 0029-PCBB-PQ Ngày: 03/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: MẶT NẠ (MASK) 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: Tiếp xúc với cổ họng để đưa oxy đi vào cơ thể, kết nối giữa nguồn khí và cơ thể.

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

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: HANGZHOU TAPPA MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 225#, Chutian Road, Binjiang district, Hangzhou City, Zhejiang, 310000, China

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	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	CHỦNG 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	MASK (MẶT NẠ) THANH QUẢN 1 NÒNG CÓ LÒ XO	One Way Reinforced Laryngeal Mask Airway	LMA1004F2; LMA1507F2; LMA2010F2; LMA2514F2; LMA3020F2; LMA4030F2; LMA5040F2		HANGZHOU TAPPA MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	No. 225#, Chutian Road, Binjiang district, Hangzhou City, Zhejiang, 310000, China	CHINA
2	MẶT NẠ (MASK) THANH QUẢN SILICONE 1 NÒNG	Classic One Way Silicone Laryngeal Mask Airway	LMA1004C2; LMA1507C2; LMA2010C2; LMA2514C2; LMA3020C2; LMA4030C2; LMA5040C2		HANGZHOU TAPPA MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	No. 225#, Chutian Road, Binjiang district, Hangzhou City, Zhejiang, 310000, China	CHINA
3	MẶT NẠ (MASK) THANH QUẢN SILICONE 2 NÒNG	Two Way Laryngeal Mask Airway	LMA1004P2; LMA1507P2; LMA2010P2; LMA2514P2; LMA3020P2; LMA4030P2; LMA5040P2 LMA1004B2; LMA1507B2; LMA2010B2; LMA2514B2; LMA3030B2; LMA4040B2; LMA5050B2		HANGZHOU TAPPA MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	No. 225#, Chutian Road, Binjiang district, Hangzhou City, Zhejiang, 310000, China	CHINA
4	MẶT NẠ (MASK) THANH QUẢN PVC	PVC Laryngeal Mask Airway	LMA1004C1; LMA1507C1; LMA2010C1; LMA2514C1; LMA3020C1; LMA4030C1; LMA5040C1		HANGZHOU TAPPA MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	No. 225#, Chutian Road, Binjiang district, Hangzhou City, Zhejiang, 310000, China	CHINA