

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001502/PCBB-HN

Ngày công bố: 05/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MERINCO
2. Địa chỉ: Số 20, ngõ 116, phố Nhân Hòa, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 13.2022/MERINCO Ngày: 29/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ống nối dây máy thở
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: Sử dụng trong trường hợp bệnh nhân cần nối dài dây thở/ mê trong thông khí nhân tạo
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, CE
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: MEDITERA TIBBI MALZEME SAN. VE TIC. A.S
Địa chỉ chủ sở hữu: IBNI MELEK OSB. MH. TOSBI YOL CD 4 SK. NO:29 TIRE IZMIR
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

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 nối dây máy thở	Swivel Catheter mount, smoothbore	AL-12100.V001 AL-12100.V002 AL-12200.V001 AL-12200.V002	Cái/túi	MEDITERA TIBBI MALZEME SAN. VE TIC. A.S	Ibni Melek OSB Mah. TOSBI Yol 4.Sok. No:29 Tire Organize Sanayi Bolgesi Tire IZMIR, Turkey	TURKEY
2	Ống nối dây máy thở	Breathing Circuit, Pedia trick, Smoothbore, Sterile	AL-12209.V001	Cái/túi	MEDITERA TIBBI MALZEME SAN. VE TIC. A.S	Ibni Melek OSB Mah. TOSBI Yol 4.Sok. No:29 Tire Organize Sanayi Bolgesi Tire IZMIR, Turkey	TURKEY
3	Ống nối dây máy thở	Catheter mount, swivel head, Smoothbore (Sterile EO)	AL-12209.V005	Cái/túi	MEDITERA TIBBI MALZEME SAN. VE TIC. A.S	Ibni Melek OSB Mah. TOSBI Yol 4.Sok. No:29 Tire Organize Sanayi Bolgesi Tire IZMIR, Turkey	TURKEY
4	Ống nối dây máy thở	Swivel Catheter mount, smoothbore	AL-12300.V001 AL-12300.V002	Cái/túi	MEDITERA TIBBI MALZEME SAN. VE TIC. A.S	Ibni Melek OSB Mah. TOSBI Yol 4.Sok. No:29 Tire Organize Sanayi Bolgesi Tire IZMIR, Turkey	TURKEY
5	Ống nối dây máy thở	Swivel Catheter mount, smoothbore, Sterile	AL-12309.V001 AL-12309.V002	Cái/túi	MEDITERA TIBBI MALZEME SAN. VE TIC. A.S	Ibni Melek OSB Mah. TOSBI Yol 4.Sok. No:29 Tire Organize Sanayi Bolgesi Tire IZMIR, Turkey	TURKEY
6	Ống nối dây máy thở	Swivel Catheter mount, Extendible	AL-13300.V001	Cái/túi	MEDITERA TIBBI MALZEME SAN. VE TIC. A.S	Ibni Melek OSB Mah. TOSBI Yol 4.Sok. No:29 Tire Organize Sanayi Bolgesi Tire IZMIR, Turkey	TURKEY
7	Ống nối dây máy thở	Catheter mount	AL-13300.V002	Cái/túi	MEDITERA TIBBI MALZEME SAN. VE TIC. A.S	Ibni Melek OSB Mah. TOSBI Yol 4.Sok. No:29 Tire Organize Sanayi Bolgesi Tire IZMIR, Turkey	TURKEY
8	Ống nối dây máy thở	Swivel Catheter mount, Extendible, Sterile	AL-13309.V001 AL-13309.V002	Cái/túi	MEDITERA TIBBI MALZEME SAN. VE TIC. A.S	Ibni Melek OSB Mah. TOSBI Yol 4.Sok. No:29 Tire Organize Sanayi Bolgesi Tire IZMIR, Turkey	TURKEY
9	Ống nối dây máy thở	Swivel Catheter mount, smoothbore	AL-16100.V001 AL-16100.V002 AL-16200.V001 AL-16200.V002	Cái/túi	MEDITERA TIBBI MALZEME SAN. VE TIC. A.S	Ibni Melek OSB Mah. TOSBI Yol 4.Sok. No:29 Tire Organize Sanayi Bolgesi Tire IZMIR, Turkey	TURKEY
10	Ống nối dây máy thở	Swivel Catheter mount, smoothbore, Sterile	AL-16209.V001 AL-16209.V002 AL-16209.V003	Cái/túi	MEDITERA TIBBI MALZEME SAN. VE TIC. A.S	Ibni Melek OSB Mah. TOSBI Yol 4.Sok. No:29 Tire Organize Sanayi Bolgesi Tire IZMIR, Turkey	TURKEY
11	Ống nối dây máy thở	Swivel Catheter mount, smoothbore	AL-16300.V001 AL-16300.V002	Cái/túi	MEDITERA TIBBI MALZEME SAN. VE TIC. A.S	Ibni Melek OSB Mah. TOSBI Yol 4.Sok. No:29 Tire Organize Sanayi Bolgesi Tire IZMIR, Turkey	TURKEY
12	Ống nối dây máy thở	Swivel Catheter mount, smoothbore, Sterile	AL-16309.V001 AL-16309.V002	Cái/túi	MEDITERA TIBBI MALZEME SAN. VE TIC. A.S	Ibni Melek OSB Mah. TOSBI Yol 4.Sok. No:29 Tire Organize Sanayi Bolgesi Tire IZMIR, Turkey	TURKEY

13	Ống nối dây máy thở	Swivel Catheter mount , smoothbore with HME filter	AL-16340.V001	Cái/túi	MEDITERA TIBBI MALZEME SAN. VE TIC. A.S	Ibni Melek OSB Mah. TOSBI Yol 4.Sok. No:29 Tire Organize Sanayi Bolgesi Tire IZMIR, Turkey	TURKEY
14	Ống nối dây máy thở	Swivel Catheter mount , smoothbore with HME filter, Sterile	AL-16349.V001 AL-16349.V002	Cái/túi	MEDITERA TIBBI MALZEME SAN. VE TIC. A.S	Ibni Melek OSB Mah. TOSBI Yol 4.Sok. No:29 Tire Organize Sanayi Bolgesi Tire IZMIR, Turkey	TURKEY
15	Ống nối dây máy thở	Swivel Catheter Mount, Extendible	AL-17300.V001 AL-17300.V002	Cái/túi	MEDITERA TIBBI MALZEME SAN. VE TIC. A.S	Ibni Melek OSB Mah. TOSBI Yol 4.Sok. No:29 Tire Organize Sanayi Bolgesi Tire IZMIR, Turkey	TURKEY
16	Ống nối dây máy thở	Swivel Catheter Mount, Extendible, Sterile	AL-17309.V001	Cái/túi	MEDITERA TIBBI MALZEME SAN. VE TIC. A.S	Ibni Melek OSB Mah. TOSBI Yol 4.Sok. No:29 Tire Organize Sanayi Bolgesi Tire IZMIR, Turkey	TURKEY
17	Ống nối dây máy thở	Swivel Catheter Mount Extendible, with HME Filter	AL-17340.V001 AL-17340.V002	Cái/túi	MEDITERA TIBBI MALZEME SAN. VE TIC. A.S	Ibni Melek OSB Mah. TOSBI Yol 4.Sok. No:29 Tire Organize Sanayi Bolgesi Tire IZMIR, Turkey	TURKEY
18	Ống nối dây máy thở	Swivel Catheter Mount Extendible, with HME Filter, Sterile	AL-17349.V001 AL-17349.V002	Cái/túi	MEDITERA TIBBI MALZEME SAN. VE TIC. A.S	Ibni Melek OSB Mah. TOSBI Yol 4.Sok. No:29 Tire Organize Sanayi Bolgesi Tire IZMIR, Turkey	TURKEY
19	Ống nối dây máy thở	Swivel Catheter Mount Extendible, with HME Filter	AL-17380.V001 AL-17380.V002	Cái/túi	MEDITERA TIBBI MALZEME SAN. VE TIC. A.S	Ibni Melek OSB Mah. TOSBI Yol 4.Sok. No:29 Tire Organize Sanayi Bolgesi Tire IZMIR, Turkey	TURKEY
20	Ống nối dây máy thở	Swivel Catheter Mount Extendible, with HME Filter, Sterile	AL-17389.V001 AL-17389.V002 AL-17389.V003	Cái/túi	MEDITERA TIBBI MALZEME SAN. VE TIC. A.S	Ibni Melek OSB Mah. TOSBI Yol 4.Sok. No:29 Tire Organize Sanayi Bolgesi Tire IZMIR, Turkey	TURKEY
21	Ống nối dây máy thở	Catheter Mount, Extendible, Sterile	AL-63309.V001 AL-63309.V002	Cái/túi	MEDITERA TIBBI MALZEME SAN. VE TIC. A.S	Ibni Melek OSB Mah. TOSBI Yol 4.Sok. No:29 Tire Organize Sanayi Bolgesi Tire IZMIR, Turkey	TURKEY