

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001521/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 06/05/2022**

---

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: 28042201/VBCB-HDG Ngày: 29/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ ống nội phế quản hai nòng

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: Duy trì sự thông thoáng của đường thở

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 |

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

| <b>STT</b> | <b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b> | <b>CHUNG LOẠI</b> | <b>MÃ SẢN PHẨM<br/>(Nếu có)</b>   | <b>QUY CÁCH<br/>ĐÓNG GÓI<br/>(Nếu có)</b> | <b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>   | <b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>  | <b>NƯỚC<br/>SẢN XUẤT</b> |
|------------|--------------------------------|-------------------|---|---|-----------------------------|--|--------------------------|
| 1          | Bộ ống nội phế quản hai nòng   | Endotracheal Tube | H-PSTD L-28,<br>H-PSTD L-32,<br>H-PSTD L-35,<br>H-PSTD L-37,<br>H-PSTD L-39,<br>H-PSTD L-41,<br>H-PSTD R-28,<br>H-PSTD R-32,<br>H-PSTD R-35,<br>H-PSTD R-37,<br>H-PSTD R-39,<br>H-PSTD R-41 |   | Well Lead Medical Co., Ltd. | C-4 Jinhu Industrial Estate,<br>Hualong, 511434 Panyu,<br>Guangzhou, PEOPLE'S<br>REPUBLIC OF CHINA | CHINA                    |