

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001496/PCBB-HCM

Ngày công bố: 10/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN HUỆ CHI
2. Địa chỉ: Số nhà 17, Đường Einstein, Phường Bình Thọ, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 62/2022/CV-HCG Ngày: 05/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dây thở lưu lượng cao qua mũi
Tên thương mại: Bộ dây thở lưu lượng cao qua mũi
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: Khi tình trạng giảm oxy máu không cải thiện bằng các biện pháp thở oxy thông thường, SpO2 vẫn $\leq 92\%$, và/ hoặc gắng sức hô hấp, có thể cân nhắc chỉ định thở oxy dòng cao qua cannula mũi (High Flow Nasal Cannula: HFNC)
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: EXCELLENTCARE MEDICAL (HUIZHOU) LTD.
Địa chỉ chủ sở hữu: Shatou Industrial Zone, Yuanzhou Town, Boluo County, Huizhou, 516123, Guangdong, 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	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	Bộ dây thở lưu lượng cao qua mũi	Theo phụ lục	EM05- 130D; EM05- 130F. EM05-201-2; EM05-730-A; EM01-735; EM05-732; EM05-730B-A. EM05-501B; EM05-502B; EM05-503B.		EXCELLENTCARE MEDICAL (HUIZHOU) LTD.	Shatou Industrial Zone, Yuanzhou Town, Boluo County, Huizhou, 516123, Guangdong, China	CHINA