

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001554/PCBB-HCM

Ngày công bố: 12/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI -
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PHAN ANH

2. Địa chỉ: Số T3 - T4 Đường Hồng Lĩnh, Cư Xá Bắc Hải, Phường 15, Quận
10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 21-PA/BYT-B Ngày: 10/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Ống đặt nội khí 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: 1 cái/bịch

Mục đích sử dụng: Dùng để duy trì đường thở thông thoáng và thông khí nhân
tạo xâm nhập vào đường thở của bệnh nhân.

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, EC

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: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Roda, Hi-Tech
Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF
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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
10	Tài liệu khác (nếu có)	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 đặt nội khí quản thẳng có bóng đường mũi/miệng	Oral/Nasal endotracheal tubes		1 cái/bịch	Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd	16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Roda, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	CHINA
2	Ống đặt nội khí quản thẳng không bóng đường mũi/miệng	Oral/Nasal endotracheal tubes		1 cái/bịch	Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd	16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Roda, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	CHINA
3	Ống đặt nội khí quản cong có bóng đường mũi	Nasal preformed tracheal tube		1 cái/bịch	Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd	16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Roda, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	CHINA
4	Ống đặt nội khí quản cong không bóng đường mũi	Nasal preformed tracheal tube		1 cái/bịch	Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd	16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Roda, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	CHINA
5	Ống đặt nội khí quản cong có bóng đường miệng	Oral preformed tracheal tubes		1 cái/bịch	Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd	16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Roda, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	CHINA
6	Ống đặt nội khí quản cong không bóng đường miệng	Oral preformed tracheal tubes		1 cái/bịch	Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd	16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Roda, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	CHINA
7	Ống đặt nội khí quản thẳng lò xo có/không bóng đường mũi/miệng	Oral/Nasal reinforced endotracheal tubes		1 cái/bịch	Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd	16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Roda, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	CHINA