

**Mẫu số 02.02**

CÔNG TY TNHH ASIA  
ACTUAL VIETNAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 020/2022

TP.HCM, ngày 11 tháng 05 năm 2022

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y Tế Thành Phố Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ASIA ACTUAL VIETNAM

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0316765196

Địa chỉ: 45/90 Bình Tiên, Phường 7, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0969159420 Fax: .. .. .

Email: david.vo@asiaactual.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Võ Trung Việt

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 079085030423 ngày cấp: 29/11/2021 nơi cấp: TP.HCM

Điện thoại cố định: 0969159420 Điện thoại di động: 0969159420

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dây thở

Tên thương mại: .. .

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có): .. .

Chủng loại:

Mã sản phẩm (nếu có):

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM
1	Dây thở sơ sinh gia nhiệt kép với bình làm ẩm (>4 L/ phút)	Infant ventilator circuit (> 4 L/min) dual heated with MR290 autofeed chamber	RT265
2	Dây thở sơ sinh gia nhiệt kép với bình làm ẩm (0.3-4 L/ phút)	Infant ventilator circuit (0.3 to 4 L/min) dual heated with MR290 autofeed chamber	RT266
3	Dây thở sơ sinh gia nhiệt kép với bình làm ẩm	Infant ventilator circuit dual heated with MR290 autofeed chamber for SLE2000 ventilators	RT267
4	Dây thở sơ sinh gia nhiệt kép với bình làm ẩm	Infant ventilator circuit dual heated with MR290 autofeed chamber for SLE4000 & SLE5000 ventilators	RT268
5	Dây thở sơ sinh gia nhiệt kép với bình làm ẩm	Infant ventilator circuit dual heated with MR290 autofeed chamber SLE6000 ventilator	RT269
6	Dây thở người lớn gia nhiệt kép công nghệ Evaqua	Adult ventilator circuit dual heated with Evaqua technology	RT380
7	Dây thở người lớn gia nhiệt kép công nghệ Evaqua	Adult ventilator circuit dual heated with Evaqua technology	RT385
8	Dây thở người lớn gia nhiệt kép công nghệ Evaqua và ống thông mũi	Adult Evaqua 2 Dual Heated Ventilator Circuit and Optiflow Nasal Cannula	RT481

Quy cách đóng gói (nếu có): .....

Mục đích sử dụng: Dùng trong hệ thống điều trị xông mũi nhằm thực hiện liệu pháp xông mũi được làm nóng và tạo ẩm cho bệnh nhân tự thở cần hỗ trợ thở.

Tên cơ sở sản xuất 1: Fisher & Paykel Healthcare Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất 1: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand

Tên cơ sở sản xuất 2: Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.

Địa chỉ cơ sở sản xuất 2: Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico

Tiêu chuẩn áp dụng: Nhà sản xuất.

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: ..... Tên khoa học: .....

Mã thông tin CAS: .....

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất: .....

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

.....

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Fisher & Paykel Healthcare Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động: .....

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: .....

### **Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B**

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	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.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input type="checkbox"/>

10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

Giám đốc  
Võ Trung Việt  
(đã ký)