

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001581/PCBB-HCM

Ngày công bố: 16/05/2022

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

2. Địa chỉ: 45/90 Bình Tiên, Phường 07, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 0172022 Ngày: 11/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Ống thông mũi trẻ em

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: 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: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Nhà sản xuất

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: Fisher & Paykel Healthcare Ltd

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

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

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 thông mũi trẻ em	F&P Optiflow Junior 2 Nasal cannula- XS	OJR410		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
2	Ống thông mũi trẻ em	F&P Optiflow Junior 2 Nasal cannula- XS	OJR410		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO
3	Ống thông mũi trẻ em	F&P Optiflow Junior 2 Nasal cannula- S	OJR412		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
4	Ống thông mũi trẻ em	F&P Optiflow Junior 2 Nasal cannula- S	OJR412		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO
5	Ống thông mũi trẻ em	F&P Optiflow Junior 2 Nasal cannula- M	OJR414		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
6	Ống thông mũi trẻ em	F&P Optiflow Junior 2 Nasal cannula- M	OJR414		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO
7	Ống thông mũi trẻ em	F&P Optiflow Junior 2 Nasal Cannula - L	OJR416		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
8	Ống thông mũi trẻ em	F&P Optiflow Junior 2 Nasal Cannula - L	OJR416		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO
9	Ống thông mũi trẻ em	F&P Optiflow Junior 2 Nasal Cannula - XL	OJR418		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
10	Ống thông mũi trẻ em	F&P Optiflow Junior 2 Nasal Cannula - XL	OJR418		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO
11	Ống thông mũi trẻ em	F&P Optiflow Junior Home Nasal Cannula - L	OJR416HM		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
12	Ống thông mũi trẻ em	F&P Optiflow Junior Home Nasal Cannula - L	OJR416HM		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO
13	Ống thông mũi trẻ em	F&P Optiflow Junior Home Nasal Cannula - XL	OJR418HM		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
14	Ống thông mũi trẻ em	F&P Optiflow Junior Home Nasal	OJR418HM		Fisher & Paykel Healthcare S.	Ave. Todos Los Santos 12831,	MEXICO

		Cannula - XL			A. de C.V.	Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	
15	Ống thông mũi trẻ em	F&P Optiflow™ Junior 2+ Nasal cannula (XXL)	OJR520		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
16	Ống thông mũi trẻ em	F&P Optiflow™ Junior 2+ Nasal cannula (XXL)	OJR520		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO