

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001582/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: 0182022 Ngày: 12/05/2022
 4. 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: 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	Dây thở CPAP người lớn gia nhiệt	Adult mask CPAP line heated	RT102		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
2	Dây thở CPAP người lớn gia nhiệt	Adult mask CPAP line heated	RT102		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO
3	Dây thở sơ sinh gia nhiệt đơn (>4 L/phút)	Infant continuous flow circuit (> 4 L/min) single heated	RT124		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
4	Dây thở sơ sinh gia nhiệt đơn (>4 L/phút)	Infant continuous flow circuit (> 4 L/min) single heated	RT124		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO
5	Dây CPAP dành cho người lớn gia nhiệt với bình làm ấm	Adult CPAP line heated with MR290 autofeed chamber	RT201		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
6	Dây CPAP dành cho người lớn gia nhiệt với bình làm ấm	Adult CPAP line heated with MR290 autofeed chamber	RT201		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO
7	Dây thở sơ sinh gia nhiệt đơn với bình làm ấm (>4L/phút)	Infant continuous flow circuit (> 4 L/min) single heated with MR290 autofeed chamber	RT224		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
8	Dây thở sơ sinh gia nhiệt đơn với bình làm ấm (>4L/phút)	Infant continuous flow circuit (> 4 L/min) single heated with MR290 autofeed chamber	RT224		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO
9	Dây thở CPAP Bi-level	Bi-level CPAP circuit	RT319		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
10	Dây thở CPAP Bi-level	Bi-level CPAP circuit	RT319		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO
11	Bộ CPAP với dây thở gia nhiệt nối dài, bình làm ấm và cổng thở ra tương thích với đầu lọc Respiroics (FEP)	Bi-level CPAP circuit kit with heated limb extension, MR290 chamber and Respiroics Filter-compatible Exhalation Port (FEP)	RT239		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
12	Bộ CPAP với dây thở gia nhiệt nối dài, bình làm ấm và cổng thở ra tương thích với đầu lọc Respiroics (FEP)	Bi-level CPAP circuit kit with heated limb extension, MR290 chamber and Respiroics Filter-compatible Exhalation Port (FEP)	RT239		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO

13	Dây thở sơ sinh gia nhiệt đơn với bình làm ẩm (>4L/phút)	Infant continuous flow circuit (>4 L/min) single heated with MR290 autofeed chamber	RT324		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
14	Dây thở sơ sinh gia nhiệt đơn với bình làm ẩm (>4L/phút)	Infant continuous flow circuit (>4 L/min) single heated with MR290 autofeed chamber	RT324		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO
15	Bộ kit dây thở	Optiflow Tubing Kit	RT330		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
16	Bộ kit dây thở	Optiflow Tubing Kit	RT330		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO
17	Bộ kit dây thở trẻ em	Optiflow Junior Ventilator Circuit Kit	RT331		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
18	Bộ kit dây thở trẻ em	Optiflow Junior Ventilator Circuit Kit	RT331		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO