

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001583/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: 0192022 Ngày: 13/05/2022

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 người lớn gia nhiệt kép	Adult ventilator circuit dual heated	RT100		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
2	Dây thở người lớn gia nhiệt kép	Adult ventilator circuit dual heated	RT100		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 người lớn gia nhiệt đơn	Adult ventilator circuit single heated	RT105		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
4	Dây thở người lớn gia nhiệt đơn	Adult ventilator circuit single heated	RT105		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO
5	Dây thở sơ sinh gia nhiệt đơn (>4 L/phút)	Infant ventilator circuit (> 4 L/min) single heated	RT125		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
6	Dây thở sơ sinh gia nhiệt đơn (>4 L/phút)	Infant ventilator circuit (> 4 L/min) single heated	RT125		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 (0.3-4 L/phút)	Infant ventilator circuit (0.3 to 4 L/min) single heated	RT126		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
8	Dây thở sơ sinh gia nhiệt đơn (0.3-4 L/phút)	Infant ventilator circuit (0.3 to 4 L/min) single heated	RT126		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 sơ sinh gia nhiệt đơn	Infant ventilator circuit single heated for SLE2000 and SLE2000 HFO ventilators	RT127		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
10	Dây thở sơ sinh gia nhiệt đơn	Infant ventilator circuit single heated for SLE2000 and SLE2000 HFO ventilators	RT127		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO
11	Dây thở người lớn gia nhiệt kép với bình làm ẩm	Adult ventilator circuit dual heated with MR290 autofeed chamber	RT200		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
12	Dây thở người lớn gia nhiệt kép với bình làm ẩm	Adult ventilator circuit dual heated with MR290 autofeed chamber	RT200		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 người lớn gia nhiệt kép có dây đo áp lực với bình làm ẩm	Adult ventilator circuit dual heated with pressure line with MR290 autofeed chamber	RT204		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND

14	Dây thở người lớn gia nhiệt kép có dây đo áp lực với bình làm ẩm	Adult ventilator circuit dual heated with pressure line with MR290 autofeed chamber	RT204		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO
15	Dây thở người lớn gia nhiệt đơn với bình làm ẩm	Adult ventilator circuit single heated with MR290 auto feed chamber	RT205		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
16	Dây thở người lớn gia nhiệt đơn với bình làm ẩm	Adult ventilator circuit single heated with MR290 auto feed chamber	RT205		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO
17	Dây thở người lớn gia nhiệt đơn với bình làm ẩm và 2 dây đo áp lực	Adult ventilator circuit single heated with MR290 auto feed chamber with pressure line x2	RT206		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
18	Dây thở người lớn gia nhiệt đơn với bình làm ẩm và 2 dây đo áp lực	Adult ventilator circuit single heated with MR290 auto feed chamber with pressure line x2	RT206		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO
19	Dây thở người lớn gia nhiệt đơn với bình làm ẩm	Adult ventilator circuit single heated with MR290 auto feed chamber	RT212		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
20	Dây thở người lớn gia nhiệt đơn với bình làm ẩm	Adult ventilator circuit single heated with MR290 auto feed chamber	RT212		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO
21	Dây thở sơ sinh gia nhiệt đơn với bình làm ẩm (>4 L/phút)	Infant ventilator circuit (> 4 L/min) single heated with MR290 autofeed chamber	RT225		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
22	Dây thở sơ sinh gia nhiệt đơn với bình làm ẩm (>4 L/phút)	Infant ventilator circuit (> 4 L/min) single heated with MR290 autofeed chamber	RT225		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO
23	Dây thở sơ sinh gia nhiệt đơn với bình làm ẩm (0.3-4 L/phút)	Infant ventilator circuit (0.3 to 4 L/min) single heated with MR290 autofeed chamber	RT226		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
24	Dây thở sơ sinh gia nhiệt đơn với bình làm ẩm (0.3-4 L/phút)	Infant ventilator circuit (0.3 to 4 L/min) single heated with MR290 autofeed chamber	RT226		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO
25	Dây thở sơ sinh gia nhiệt đơn với bình làm ẩm	Infant ventilator circuit single heated with MR290 autofeed chamber for SLE2000 and SLE2000 HFO ventilators	RT227		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
26	Dây thở sơ sinh gia nhiệt đơn với bình làm ẩm	Infant ventilator circuit single heated with MR290 autofeed chamber for SLE2000 and SLE2000 HFO ventilators	RT227		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO
27	Dây thở sơ sinh gia nhiệt đơn với bình làm ẩm	Infant ventilator circuit single heated with MR290 autofeed chamber for SLE4000 & SLE5000 ventilators	RT228		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
28	Dây thở sơ sinh gia nhiệt đơn với bình làm ẩm	Infant ventilator circuit single heated with MR290 autofeed chamber for	RT228		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO

SLE4000 & SLE5000 ventilators

Tijuana, Baja California, Mexico