

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001584/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: 0202022 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 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		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
2	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		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 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		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
4	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		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 kép với bình làm ẩm	Infant ventilator circuit dual heated with MR290 autofeed chamber for SLE2000 ventilators	RT267		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
6	Dây thở sơ sinh gia nhiệt kép với bình làm ẩm	Infant ventilator circuit dual heated with MR290 autofeed chamber for SLE2000 ventilators	RT267		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 kép với bình làm ẩm	Infant ventilator circuit dual heated with MR290 autofeed chamber for SLE4000 & SLE5000 ventilators	RT268		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
8	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		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 kép với bình làm ẩm	Infant ventilator circuit dual heated with MR290 autofeed chamber SLE6000 ventilator	RT269		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
10	Dây thở sơ sinh gia nhiệt kép với bình làm ẩm	Infant ventilator circuit dual heated with MR290 autofeed chamber SLE6000 ventilator	RT269		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 công nghệ Evaqua	Adult ventilator circuit dual heated with Evaqua technology	RT380		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
12	Dây thở người lớn gia nhiệt kép công nghệ Evaqua	Adult ventilator circuit dual heated with Evaqua technology	RT380		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO

						Tijuana, Baja California, Mexico	
13	Dây thở người lớn gia nhiệt kép công nghệ Evaqua	Adult ventilator circuit dual heated with Evaqua technology	RT385		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
14	Dây thở người lớn gia nhiệt kép công nghệ Evaqua	Adult ventilator circuit dual heated with Evaqua technology	RT385		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 kép công nghệ Evaqua và ống thông mũi	Adult Evaqua 2 Dual Heated Ventilator Circuit and Optiflow Nasal Cannula	RT481		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
16	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		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO