

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001606/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 16/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ - Y TẾ ĐỊNH GIANG
2. Địa chỉ: 203/7 Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 17B/820 Ngày: 14/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bóng nong điều trị sẹ hẹp thanh / khí quản  
Tên thương mại: Bóng nong điều trị sẹ hẹp thanh / khí quản  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: TRACOE select  
Mã sản phẩm (nếu có): 820  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Bóng nong sẹ hẹp TRACOE select được dùng làm giãn nở các vị trí hẹp đường thở. Là một phương pháp xâm lấn tối thiểu điều trị sẹ hẹp thanh quản/ khí quản. Dùng được cho người lớn và trẻ em.  
Tên cơ sở sản xuất: TRACOE medical GmbH  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Reichelsheimer Str. 1/3, 55268 Nieder-Olm, Germany  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485 ; EC
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: TRACOE medical GmbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Reichelsheimer Str. 1/3, 55268 Nieder-Olm, Germany
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