

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001647/PCBB-HCM

Ngày công bố: 20/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRỌNG TÍN
2. Địa chỉ: 188 Nguyễn Oanh, Phường 17, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0057-PCBB-TT Ngày: 18/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: ỐNG NỘI KHÍ QUẢN CONG MŨI/ MIỆNG
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: Ống nội khí quản định hình sẵn dùng để quản lý đường thở trong suốt quá trình phẫu thuật vùng đầu, cổ, miệng bệnh nhân nơi mà sẽ mang lại nhiều thuận lợi hơn để di chuyển toàn bộ các kết nối khỏi khu vực phẫu thuật
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: ISO 13485
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: Smiths Medical ASD Inc
Địa chỉ chủ sở hữu: 6000 Nathan Lane North, MN 55442 Minneapolis , USA (United States)
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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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 NỘI KHÍ QUẢN CONG MŨI CÓ BÓNG	Cuffed North Nasal Polar Tube, Ivory PVC	100/133/060; 100/133/065; 100/133/070; 100/133/075; 100/133/080;		Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV	Avenida Calidad No 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 Mexico	MEXICO
2	ỐNG NỘI KHÍ QUẢN CONG MIỆNG KHÔNG BÓNG	Uncuffed South Oral Polar Tube, Clear PVC	100/134/030; 100/134/035; 100/134/040; 100/134/045; 100/134/050; 100/134/055; 100/134/060; 100/134/065; 100/134/070; 100/134/075		Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV	Avenida Calidad No 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 Mexico	MEXICO
3	ỐNG NỘI KHÍ QUẢN CONG MIỆNG CÓ BÓNG	Cuffed South Oral Polar Tube, Clear PVC	100/136/050; 100/136/055; 100/136/060; 100/136/065; 100/136/070; 100/136/075; 100/136/080; 100/136/085; 100/136/090		Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV	Avenida Calidad No 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 Mexico	MEXICO
4	ỐNG NỘI KHÍ QUẢN CONG MIỆNG , PHÍA TRÁN , CÓ BÓNG	Cuffed North Oral Polar Tube, Clear PVC	100/131/060; 100/131/065; 100/131/070; 100/131/075; 100/131/080; 100/131/085; 100/131/090		Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV	Avenida Calidad No 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 Mexico	MEXICO
5	ỐNG NỘI KHÍ QUẢN CONG MIỆNG , PHÍA TRÁN , KHÔNG BÓNG	Uncuffed North Oral Polar Tube, Clear PVC	100/132/030; 100/132/035; 100/132/040; 100/132/045; 100/132/050; 100/132/055; 100/132/060; 100/132/065; 100/132/070;		Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV	Avenida Calidad No 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 Mexico	MEXICO

