

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001648/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: 0056-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 Lò Xo
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 lò xo Portex® (Có bóng và không bóng) được thiết kế để đặt nội khí quản đường miệng hoặc mũi trong quá trình gây mê. Sản phẩm có thể được sử dụng ở cổ của bệnh nhân khi phải di chuyển hoặc bệnh nhân nằm sấp. Trường hợp đặt nội khí quản qua đường miệng hoặc mũi, giúp quản lý đường thở trong các trường hợp khó đặt nội khí quản thì việc sử dụng ống nội khí quản lò xo có thể thuận lợi hơn
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 LÒ XO CÓ BÓNG	Reinforced Tracheal Tube, Oral/Nasal, Profile Soft-Seal Cuff, Murphy Eye, Clear PVC	100/110/050; 100/110/055; 100/110/060; 100/110/065; 100/110/070; 100/110/075; 100/110/080; 100/110/085; 100/110/090; 100/110/095		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 LÒ XO KHÔNG BÓNG	Reinforced Tracheal Tube Oral/Nasal, Uncuffed	100/113/030; 100/113/035; 100/113/040; 100/113/045; 100/113/050		Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV	Avenida Calidad No 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 Mexico	MEXICO