

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001729/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 26/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU KỸ THUẬT MINH THÀNH

2. Địa chỉ: 296 Hùng Vương, Phường 15, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/UN-MT/22 Ngày: 20/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Phụ kiện, vật tư dùng cho máy giúp thở, máy gây mê kèm thở các loại

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: Phụ kiện vật tư của máy giúp thở máy gây mê kèm thở các loại dùng cho bệnh nhân thở máy hoặc bệnh nhân phẫu thuật với máy gây mê kèm 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: CE

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: Shaoxing Undis Medical Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.12 Yuexing Technology Park, No.11 Fanrong Road Binhai New Area, 312366, Shaoxing Zhejiang, China

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 hợp chuẩn	x
8	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	Phụ kiện, vật tư sử dụng với máy giúp thở, máy gây mê các loại	ACCA-100, ACCA-120, ACCA-160, ACCA-180, ACCA-200, ACCA-240, ACCP-100, ACCP-120, ACCP-160, ACCP-180, ACCP-200, ACCP-240, ACCN-100, ACCN-120, ACCN-160, ACCN-180, ACCN-200, ACCN-240, ACSA-100, ACSA-120, ACSA-160, ACSA-180, ACSA-200, ACSA-240, ACSP-100, ACSP-120, ACSP-160, ACSP-180, ACSP-200, ACSP-240, ACEA-100, ACEA-120, ACEA-160, ACEA-180, ACEA-200, ACEA-240, ACEP-100, ACEP-120, ACEP-160, ACEP-180, ACEP-200, ACEP-240, ACCC-100, ACCC-120, ACCC-150, ACCC-160, ACCC-180, ACCC-200, ACCC-240, ACEC-100, ACEC-120, ACEC-150, ACEC-160, ACEC-180, ACEC-200, ACEC-240, BCCA-100, BCCA-120, BCCA-160, BCCA-180, BCCA-200, BCCA-240, BCCP-100, BCCP-120, BCCP-160, BCCP-180, BCCP-200, BCCP-240, BCCN-100, BCCN-120, BCCN-160, BCCN-180, BCCN-200, BCCN-240, BCSA-100, BCSA-120, BCSA-160, BCSA-180, BCSA-200, BCSA-240, BCSP-100, BCSP-120, BCSP-160, BCSP-180, BCSP-200, BCSP-240, BCEA-100, BCEA-120, BCEA-160, BCEA-180, BCEA-200, BCEA-240, BCEP-160, CH0101, CH0102, CH0103, CH0104, CH0105, CH0106, CH0201, CH0202, SH0101, SH0102, SH0103, SH0104, BVF, HMEF, HME-01, HME-02, HME-03, ETE-15, ETE-20, ETC-15, ETC-20, ETS-15, ETS-20, CSS-A06PY, CSS-A08PY, CSS-A10EY, CSS-A12EY, CSS-A14EY, CSS-A16EY, CSS-A10TY, CSS-A12TY, CSS-A14TY, CSS-A16TY, CSS-B06PY, CSS-B08PY, CSS-B10EY, CSS-B14EY, CSS-B16EY, CSS-B10TY, CSS-B14TY, CSS-B16TY, N01, N02, N03, D01, D02, S01, GBYG-01, GBYG-02, GBYG-03, Adult I, Adult II, Pediatric I, Pediatric			SHAOXING UNDIS MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	No.12 Yuexing Technology Park, No.11 Fanrong Road Binhai New Area, 312366, Shaoxing Zhejiang, China.	CHINA

II, WHG-0101, WHG-0102, WHG-0103, WHG-0201, WHG-0202, WHG-0203, WHG-0301, WHG-0302, WHG-0303.