

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001725/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CTY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ PT BIOMED
2. Địa chỉ: 78/1C Bình Lợi, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 2022008-BIO/VBCB Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống sưởi ấm bệnh nhân
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: Thiết bị được dùng để ngăn ngừa và điều trị chứng hạ thân nhiệt khi chỉ định liệu pháp nhiệt độ trên lâm sàng. Thiết bị cũng được sử dụng để cung cấp nhiệt độ ổn định khi các điều kiện bên ngoài khiến bệnh nhân trở nên quá ấm hoặc quá lạnh. Thiết bị có thể được sử dụng cho người lớn hoặc trẻ em và được các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được đào tạo thích hợp sử dụng trong môi trường lâm sàng.
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, Minneapolis, MN USA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ PT BIOMED

Địa chỉ: 78/1C Bình Lợi, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862926585 Điện thoại di động:

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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Máy sưởi ấm bệnh nhân	Level 1® Convective Warmer - 220 Volt Configuration, L1-CW-220V	L1-CW-220V		MINNETRONIX INC	1635 Energy Park Drive, St. Paul, MN 55108, USA	UNITED STATES
2	Chăn làm ấm bệnh nhân	ADULT FULL BODY CONVECTIVE WARMING BLANKET 10/BX, SWU-2001	SWU-2001		SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING SA de CV	Carretera Miguel Aleman Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, Mexico	MEXICO
3	Chăn làm ấm bệnh nhân	ADULT FULL BODY CONVECTIVE WARMING BLANKET 10/BX, SWU-2001	SWU-2001		SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. De C.V.	Avenida calidad No 4, Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 Mexico	MEXICO
4	Chăn làm ấm bệnh nhân	PEDIATRIC FULL BODY CONVECTIVE WARMING BLANKET 10/BX, SWU-2002	SWU-2002		SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. De C.V.	Avenida calidad No 4, Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 Mexico	MEXICO
5	Chăn làm ấm bệnh nhân	PEDIATRIC FULL BODY CONVECTIVE WARMING BLANKET 10/BX, SWU-2002	SWU-2002		SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING SA de CV	Carretera Miguel Aleman Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, Mexico	MEXICO
6	Chăn làm ấm bệnh nhân	UPPER BODY CONVECTIVE WARMING BLANKET 10/BX, SWU-2003	SWU-2003		SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. De C.V.	Avenida calidad No 4, Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 Mexico	MEXICO
7	Chăn làm ấm bệnh nhân	UPPER BODY CONVECTIVE WARMING BLANKET 10/BX, SWU-2003	SWU-2003		SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING SA de CV	Carretera Miguel Aleman Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, Mexico	MEXICO
8	Chăn làm ấm bệnh nhân	LOWER BODY CONVECTIVE WARMING BLANKET 10/BX, SWU-2004	SWU-2004		SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. De C.V.	Avenida calidad No 4, Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 Mexico	MEXICO
9	Chăn làm ấm bệnh nhân	LOWER BODY CONVECTIVE WARMING BLANKET 10/BX, SWU-2004	SWU-2004		SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING SA de CV	Carretera Miguel Aleman Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, Mexico	MEXICO
10	Chăn làm ấm bệnh nhân	TUBE CONVECTIVE WARMING BLANKET 10/BX, SWU-2007	SWU-2007		SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. De C.V.	Avenida calidad No 4, Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 Mexico	MEXICO
11	Chăn làm ấm bệnh nhân	TUBE CONVECTIVE WARMING BLANKET 10/BX, SWU-2007	SWU-2007		SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING SA de CV	Carretera Miguel Aleman Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, Mexico	MEXICO
12	Chăn làm ấm bệnh nhân	STERILE CARDIAC CONVECTIVE WARMING BLANKET 10/BX, SWU-2008	SWU-2008		SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. De C.V.	Avenida calidad No 4, Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 Mexico	MEXICO
13	Chăn làm ấm bệnh nhân	PEDIATRIC UNDER BODY CONVECTIVE WARMING	SWU-2009		SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A.	Avenida calidad No 4, Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.	MEXICO

		BLANKET 10/BX, SWU 2009			De C.V.	C. C.P. 22425 Mexico	
14	Chăn làm ấm bệnh nhân	PEDIATRIC UNDER BODY CONVECTIVE WARMING BLANKET 10/BX, SWU 2009	SWU-2009		SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING SA de CV	Carretera Miguel Aleman Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, Mexico	MEXICO
15	Chăn làm ấm bệnh nhân	SMALL UPPER BODY CONVECTIVE WARMING BLANKET 10/BX, SWU-2010	SWU-2010		SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. De C.V.	Avenida calidad No 4, Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 Mexico	MEXICO
16	Chăn làm ấm bệnh nhân	SMALL UPPER BODY CONVECTIVE WARMING BLANKET 10/BX, SWU-2010	SWU-2010		SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING SA de CV	Carretera Miguel Aleman Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, Mexico	MEXICO
17	Chăn làm ấm bệnh nhân	LARGE PEDIATRIC UNDERBODY CONVECTIVE WARMING BLANKET 10/BX, SWU-2011	SWU-2011		SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. De C.V.	Avenida calidad No 4, Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 Mexico	MEXICO
18	Chăn làm ấm bệnh nhân	LARGE PEDIATRIC UNDERBODY CONVECTIVE WARMING BLANKET 10/BX, SWU-2011	SWU-2011		SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING SA de CV	Carretera Miguel Aleman Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, Mexico	MEXICO
19	Chăn làm ấm bệnh nhân	ADULT UNDERBODY CONVECTIVE WARMING BLANKET 10/BX, SWU-2013	SWU-2013		SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. De C.V.	Avenida calidad No 4, Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 Mexico	MEXICO
20	Chăn làm ấm bệnh nhân	ADULT UNDERBODY CONVECTIVE WARMING BLANKET 10/BX, SWU-2013	SWU-2013		SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING SA de CV	Carretera Miguel Aleman Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, Mexico	MEXICO
21	Chăn làm ấm bệnh nhân	LEFT LATERAL ACCESS CONVECTIVE WARMING BLANKET 10/BX, SWU-2014L	SWU-2014L		SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. De C.V.	Avenida calidad No 4, Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 Mexico	MEXICO
22	Chăn làm ấm bệnh nhân	LEFT LATERAL ACCESS CONVECTIVE WARMING BLANKET 10/BX, SWU-2014L	SWU-2014L		SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING SA de CV	Carretera Miguel Aleman Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, Mexico	MEXICO
23	Chăn làm ấm bệnh nhân	RIGHT LATERAL ACCESS CONVECTIVE WARMING BLANKET 10/BX, SWU 2014R	SWU 2014R		SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. De C.V.	Avenida calidad No 4, Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 Mexico	MEXICO
24	Chăn làm ấm bệnh nhân	RIGHT LATERAL ACCESS CONVECTIVE WARMING BLANKET 10/BX, SWU 2014R	SWU 2014R		SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING SA de CV	Carretera Miguel Aleman Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, Mexico	MEXICO
25	Chăn làm ấm bệnh nhân	FULL BODY SPLIT ACCESS CONVECTIVE WARMING BLANKET 10/BX, SWU-2016	SWU-2016		SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. De C.V.	Avenida calidad No 4, Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 Mexico	MEXICO

26	Chăn làm ấm bệnh nhân	FULL BODY SPLIT ACCESS CONVECTIVE WARMING BLANKET 10/BX, SWU-2016	SWU-2016		SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING SA de CV	Carretera Miguel Aleman Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, Mexico	MEXICO
27	Chăn làm ấm bệnh nhân	MULTI-ACCESS CONVECTIVE WARMING BLANKET 10/BX, SWU-2018	SWU-2018		SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. De C.V.	Avenida calidad No 4, Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 Mexico	MEXICO
28	Chăn làm ấm bệnh nhân	MULTI-ACCESS CONVECTIVE WARMING BLANKET 10/BX, SWU-2018	SWU-2018		SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING SA de CV	Carretera Miguel Aleman Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, Mexico	MEXICO
29	Chăn làm ấm bệnh nhân	ADULT UNDERBODY CONVECTIVE WARMING BLANKET WITH ARM OPENINGS 10/BX, SWU-2113	SWU-2113		SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. De C.V.	Avenida calidad No 4, Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 Mexico	MEXICO
30	Chăn làm ấm bệnh nhân	ADULT UNDERBODY CONVECTIVE WARMING BLANKET WITH ARM OPENINGS 10/BX, SWU-2113	SWU-2113		SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING SA de CV	Carretera Miguel Aleman Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, Mexico	MEXICO
31	Chăn làm ấm bệnh nhân	SNUGGLE WARM CONVECTIVE WARMING PONCHO BLANKET WITH ARM OPENINGS 10/BX, SWU-2119	SWU-2119		SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. De C.V.	Avenida calidad No 4, Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 Mexico	MEXICO
32	Chăn làm ấm bệnh nhân	SNUGGLE WARM CONVECTIVE WARMING PONCHO BLANKET WITH ARM OPENINGS 10/BX, SWU-2119	SWU-2119		SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING SA de CV	Carretera Miguel Aleman Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, Mexico	MEXICO