

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001849/PCBB-HN

Ngày công bố: 27/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN GROUP PHÁT TRIỂN SỨC KHỎE

2. Địa chỉ: Số 130B, ngõ 128, phố Hoàng Văn Thái, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 12052201/VBCB-HDG Ngày: 23/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Cây nòng đặt nội khí quản

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: Để kiểm soát hướng đi của ống nội khí quản trong khi đặt ống nội khí quản

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 13485:2016

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: SunMed Holdings, LLC (dba Ventlab, LLC, dba Ethox Medical, LLC, dba SunMed, LLC)

Địa chỉ chủ sở hữu: 2710 Northridge Drive NW, Suite A, Grand Rapids, MI USA 49544

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	CHỦNG 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	Cây nòng đặt nội khí quản	INTRODUCER 10FR PEDIATRIC	9-0211-70		Meditec Devices	2A, Mitul Industrial Estate, Sativali Road, Vasai (East), Palghar District - 401208, Maharashtra, India	INDIA
2	Cây nòng đặt nội khí quản	INTRODUCER 15FR WITH COUDE TIP	9-0212-70		Meditec Devices	2A, Mitul Industrial Estate, Sativali Road, Vasai (East), Palghar District - 401208, Maharashtra, India	INDIA