

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001755/PCBB-HCM

Ngày công bố: 27/05/2022

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: 0046-PCBB-TT Ngày: 23/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: BỘ MỞ 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: Tiếp cận đường thở khẩn cấp(khi không thể đặt ống nội khí quản) bằng cách đưa ống phẫu thuật qua màng nhĩ giáp
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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Bộ mở khí quản cấp cứu	PCK Emergency Cricothyroidotomy Kit	100/465/060; 100/465/060CZ		Smiths Medical Czech Republic a.s	Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
2	Bộ mở khí quản Mini Track II	Mini-Trach II-Non-Seldinger kit	100/462/000		Smiths Medical International Ltd	52 Grayshill Road, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow, G68 9HQ, United Kingdom	UNITED KINGDOM
3	Bộ mở khí quản Mini Track II Seldinger	Mini-Trach II-Seldinger kit	100/461/000		Smiths Medical International Ltd	52 Grayshill Road, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow, G68 9HQ, United Kingdom	UNITED KINGDOM