

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001753/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: 0059-PCBB-TT Ngày: 23/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Ống thông dạ dày 2 nòng  
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 thông dạ dày dùng để đưa chất dinh dưỡng, thuốc vào dạ dày hoặc rút dịch dạ dày  
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: Symphon Medical Technology Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: No 118, Sec.5, Tamjing Road, Tamsui, New Taipei City, Taiwan (Đài Loan)
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**

| <b>STT</b> | <b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b> | <b>CHUNG LOẠI</b> | <b>MÃ SẢN PHẨM<br/>(Nếu có)</b>   | <b>QUY CÁCH<br/>ĐÓNG GÓI<br/>(Nếu có)</b> | <b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>              | <b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>   | <b>NUỚC<br/>SẢN XUẤT</b>     |
|------------|--------------------------------|-------------------|---|---|--|---|------------------------------|
| 1          | ỐNG THÔNG DẠ DÀY 2 NÒNG        | Gastric Sump Tube | BGST12;<br>BGST14;<br>BGST16 ;<br>BGST18 ;<br>BGST12S;<br>BGST14S;<br>BGST16S;<br>BGST18S;<br>BGST12NS;<br>BGST14NS;<br>BGST16NS;<br>BGST18NS |   | Symphon Medical<br>Technology Co., Ltd | No 118, Sec.5, Tamjing Road,<br>Tamsui, New Taipei City, Taiwan<br>(Đài Loan) | TAIWAN, PROVINCE OF<br>CHINA |