

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001848/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: 20052201/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 có cổng thông khí

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: PORTED INTRODUCER 15FR WITH COUDE TIP

Mã sản phẩm (nếu có): 9-0212-80

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, có thể giúp loại bỏ dịch tiết ít hoặc nối với nguồn oxy trong trường hợp cần cung cấp oxy

Tên cơ sở sản xuất: Meditec Devices

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2A, Mitul Industrial Estate, Sativali Road, Vasai (East), Palghar District - 401208, Maharashtra, India

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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x