

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001796/PCBB-HCM

Ngày công bố: 30/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ AN LỢI
2. Địa chỉ: 137/57 Âu Dương Lân, Phường 02, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 73/AL-CV Ngày: 24/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Vật tư tiêu hao dùng cho máy trợ thở dòng cao, máy gây mê, máy giúp thở
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: Dây thở oxy lưu lượng cao qua mũi: là một hệ thống có khả năng cung cấp oxy cao, được làm ấm và ẩm, với lưu lượng lên đến 60 lít/phút
Bộ phận làm ấm, tạo ẩm đường hô hấp: Làm ấm và tạo ẩm không khí cho những bệnh nhân cần hỗ trợ thở máy hoặc hệ thống thở áp lực nơi mà lưu lượng khí duy trì ở mức độ không đổi
Ống dây thở gia nhiệt lưu lượng cao: đảm bảo khí cung cấp cho bệnh nhân luôn đạt mục tiêu nhiệt độ và độ ẩm cho bệnh nhân
Mặt nạ thở: hỗ trợ thở, cung cấp oxy cho bệnh nhân

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: GIẤY CHỨNG NHẬN HỢP CHUẨN

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: BMC Medical Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 110 Tower A Fengyu Building, No.115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, P.R.China

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

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	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Dây thở oxy lưu lượng cao qua mũi	NC11L; NC11M; NC11S; NC12L; NC12M; NC12S; NC12; NC10; 10410019; 10410020; 10410021; NC10S; NC10M; NC10L; NC10XS	NC11L; NC11M; NC11S; NC12L; NC12M; NC12S; NC12; NC10; 10410019; 10410020; 10410021; NC10S; NC10M; NC10L; NC10XS		BMC (Tianjin) Medical Co.,Ltd.	2/F North Area and 3/F, Building No.4, No.1 Xinxing Road, Wuqing District, 301700 Tianjin, China	CHINA
2	Bộ phận làm ấm, tạo ẩm đường hô hấp	110183; 60350392	110183; 60350392		BMC (Tianjin) Medical Co.,Ltd.	2/F North Area and 3/F, Building No.4, No.1 Xinxing Road, Wuqing District, 301700 Tianjin, China	CHINA
3	Ống dây thở gia nhiệt lưu lượng cao	LH2; LH1; L1; LH4; 10520002; 10520001	LH2; LH1; L1; LH4; 10520002; 10520001		BMC (Tianjin) Medical Co.,Ltd.	2/F North Area and 3/F, Building No.4, No.1 Xinxing Road, Wuqing District, 301700 Tianjin, China	CHINA
4	Mặt nạ thở	N5A; P2; F2-NV1; F2-NV2; F5; P2H; N5H; N5AH; F5A; BMC-NM2; F1B; F2; F3 V; F3; F3 NV1; F3 NV2; F3 NV3; BMC-FM; BMC-FM2; BMC- FM1A; N4; NM4; N5B; N5BH; N5	N5A; P2; F2-NV1; F2-NV2; F5; P2H; N5H; N5AH; F5A; BMC-NM2; F1B; F2; F3 V; F3; F3 NV1; F3 NV2; F3 NV3; BMC-FM; BMC-FM2;		BMC (Tianjin) Medical Co.,Ltd.	2/F North Area and 3/F, Building No.4, No.1 Xinxing Road, Wuqing District, 301700 Tianjin, China	CHINA

BMC-FM1A; N4; NM4; N5B; N5BH; N5	
---	--