

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001892/PCBB-HN

Ngày công bố: 01/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ VIỆT NAM AN ĐỘ
2. Địa chỉ: Khu văn phòng, tầng 2 tháp N04BT1 tòa nhà Lanmak, Khu Đoàn Ngoại Giao, đường Đỗ Nhuận, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 06/2022/CBB-VNAD Ngày: 25/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: **ỐNG CHÈN ĐẶT NỘI PHẾ 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: Thùng chứa 10 hộp, mỗi hộp chứa 1 gói, bên trong mỗi gói chứa 01 ống chèn đặt nội phế quản
Mục đích sử dụng: Sản phẩm này sử dụng để chặn một lá phổi và đưa oxy trong quá trình phẫu thuật lồng ngực, chẳng hạn như ung thư phổi, ung thư thực quản, chứng phình động mạch.
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: Tiêu chuẩn CE
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: **HANGZHOU TAPPA MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD**
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 225 Chutian Road, Binjiang District, Hangzhou, Trung Quốc
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	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	ỐNG CHÈN ĐẶT NỘI PHẾ QUẢN (EBT)	ỐNG CHÈN ĐẶT NỘI PHẾ QUẢN (KHÔNG CÓ BƠM TỰ ĐỘNG)	EBT0105; EBT0107; EBT0109	Thùng chứa 10 hộp, mỗi hộp chứa 1 gói, bên trong mỗi gói chứa 01 ống chèn đặt nội phế quản	HANGZHOU TAPPA MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	No. 225 Chutian Road, Binjiang District, Hangzhou, Trung Quốc	CHINA
2	ỐNG CHÈN ĐẶT NỘI PHẾ QUẢN (EBT)	ỐNG CHÈN ĐẶT NỘI PHẾ QUẢN (CÓ BƠM TỰ ĐỘNG)	EBT0205; EBT0207; EBT0209	Thùng chứa 10 hộp, mỗi hộp chứa 1 gói, bên trong mỗi gói chứa 01 ống chèn đặt nội phế quản	HANGZHOU TAPPA MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	No. 225 Chutian Road, Binjiang District, Hangzhou, Trung Quốc	CHINA