

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001901/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: 07/2022/CBB-VNAD Ngày: 26/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: ỐNG ĐẶT NỘI KHÍ QUẢN KÉP (DLT)
Tên thương mại: ỐNG ĐẶT NỘI KHÍ QUẢN KÉP (DLT)
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 đặt nội khí quản kép cho phép sự thông khí ở một bên phổi trong phẫu thuật ngực hoặc bệnh nhân trong tình trạng nguy cấp, thông khí đồng bộ hoặc không đồng bộ.
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):
1 Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:
Mã thông tin CAS:
Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:
Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
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	CHỦNG 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 ĐẶT NỘI KHÍ QUẢN KÉP	Ống đặt nội khí quản kép (DLT) (ống bên trái)	DLT0126 DLT0128 DLT0132 DLT0135 DLT0137 DLT0139 DLT0141 DLT0132S DLT0135S DLT0137S DLT0139S	Thùng chứa 10 hộp, mỗi hộp chứa Ống đặt nội khí quản kép (DLT)	HANGZHOU TAPPA MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	No. 225 Chutian Road, Binjiang District, Hangzhou, Trung Quốc	CHINA
2	ỐNG ĐẶT NỘI KHÍ QUẢN KÉP (DLT)	Ống đặt nội khí quản kép (DLT) (ống bên phải)	DLT0226 DLT0228 DLT0232 DLT0235 DLT0237 DLT0239 DLT0241 DLT0232S DLT0235S DLT0237S DLT0239S	Thùng chứa 10 hộp, mỗi hộp chứa Ống đặt nội khí quản kép (DLT)	HANGZHOU TAPPA MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	No. 225 Chutian Road, Binjiang District, Hangzhou, Trung Quốc	CHINA
3	ỐNG ĐẶT NỘI KHÍ QUẢN KÉP (DLT)	Ống đặt nội khí quản kép (DLT) (ống bên trái với carina)	DLT0326 DLT0328 DLT0332 DLT0335 DLT0337 DLT0339 DLT0341	Thùng chứa 10 hộp, mỗi hộp chứa Ống đặt nội khí quản kép (DLT)	HANGZHOU TAPPA MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	No. 225 Chutian Road, Binjiang District, Hangzhou, Trung Quốc	CHINA