

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001921/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 06/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DMED
2. Địa chỉ: Số 50, Đường số 8A, Khu dân Cư Trung Sơn, Bình Chánh, Tp. HCM, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01222/DMED-ARMSTRONG Ngày: 02/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ điều khiển lưu lượng khí và các phụ kiện đi kèm  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: AquaVENT FD140i  
Mã sản phẩm (nếu có): AMFD140i-UK; AMFD140i-EU  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: AquaVENT FD140i là bộ điều khiển lưu lượng khí, cung cấp hỗn hợp không khí và oxy ở mức từ 21-100%. Đây là một thiết bị trị liệu hô hấp lâm sàng hỗ trợ hô hấp bằng cách sử dụng áp lực đường thở dương liên tục (CPAP) và liệu pháp oxy lưu lượng cao (HFOT) cho bệnh nhân trong bệnh viện.  
Tên cơ sở sản xuất: Armstrong Medical Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Wattstown Business Park, NewBridge Road, Coleraine, BT52 1BS, Northern Ireland, UK  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485, EC
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: Armstrong Medical Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: Wattstown Business Park, NewBridge Road, Coleraine, BT52 1BS, Northern Ireland, UK
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế DMED

Địa chỉ: Số 50, đường số 8A, Khu Dân Cư Trung Sơn,, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0903882290 Điện thoại di động: 0903346127

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