

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002000/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 10/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEGA LIFESCIENCES (VIỆT NAM)
2. Địa chỉ: Tòa nhà E-town, số 364, đường Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0404-2022/MEGA-MD Ngày: 08/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Ống thông dạ dày hai nòng  
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: Ống thông dạ dày hai nòng được sử dụng để giảm áp lực dạ dày và đưa chất lỏng vào dạ dày như nước, chất dinh dưỡng và thuốc.  
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 nhà sản xuất
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: Cardinal Health 200, LLC  
Địa chỉ chủ sở hữu: 3651 Birchwood Drive, Waukegan, IL USA 60085
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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Ống thông dạ dày hai lòng	Salem Sump Dual Lumen Stomach Tube 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 48" (122 cm)	8888264929	Hộp 50 gói x 1 cái	Cardinal Health (Kenmex Medical Specialities)	Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California Mexico 22444.	MEXICO
2	Ống thông dạ dày hai lòng	Salem Sump Dual Lumen Stomach Tube 14 Fr/Ch (4.7 mm) x 48" (122 cm)	8888264945	Hộp 50 gói x 1 cái	Cardinal Health (Kenmex Medical Specialities)	Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California Mexico 22444.	MEXICO
3	Ống thông dạ dày hai lòng	Salem Sump Dual Lumen Stomach Tube 16 Fr/Ch (5.3 mm) x 48" (122 cm)	8888264960	Hộp 50 gói x 1 cái	Cardinal Health (Kenmex Medical Specialities)	Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California Mexico 22444.	MEXICO
4	Ống thông dạ dày hai lòng	Salem Sump Dual Lumen Stomach Tube 18 Fr/Ch (6.0 mm) x 48" (122 cm)	8888264986	Hộp 50 gói x 1 cái	Cardinal Health (Kenmex Medical Specialities)	Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California Mexico 22444.	MEXICO