

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002038/PCBB-HCM

Ngày công bố: 14/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ASIA ACTUAL VIETNAM
 2. Địa chỉ: 45/90 Bình Tiên, Phường 07, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh
 3. Số văn bản của cơ sở: 0312022 Ngày: 11/06/2022
 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Mặt nạ thở dùng một lần
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: Hỗ trợ điều trị thông khí với áp lực đường thở dương liên tục hoặc áp lực dương không xâm lấn.
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: 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: Fisher & Paykel Healthcare Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand
 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	Mặt nạ thở dùng một lần	F&P Bi-Level CPAP System Hospital mask - Vented mask with Anti-Asphyxiation Valve S	RT040S		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
2	Mặt nạ thở dùng một lần	F&P Bi-Level CPAP System Hospital mask - Vented mask with Anti-Asphyxiation Valve S	RT040S		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO
3	Mặt nạ thở dùng một lần	F&P Bi-Level CPAP System Hospital mask - Vented mask with Anti-Asphyxiation Valve M	RT040M		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
4	Mặt nạ thở dùng một lần	F&P Bi-Level CPAP System Hospital mask - Vented mask with Anti-Asphyxiation Valve M	RT040M		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO
5	Mặt nạ thở dùng một lần	F&P Bi-Level CPAP System Hospital mask - Vented mask with Anti-Asphyxiation Valve L	RT040L		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
6	Mặt nạ thở dùng một lần	F&P Bi-Level CPAP System Hospital mask - Vented mask with Anti-Asphyxiation Valve L	RT040L		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO
7	Mặt nạ thở dùng một lần	F&P Bi-Level CPAP System Hospital mask - Non-vented mask S	RT041S		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
8	Mặt nạ thở dùng một lần	F&P Bi-Level CPAP System Hospital mask - Non-vented mask S	RT041S		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO
9	Mặt nạ thở dùng một lần	F&P Bi-Level CPAP System Hospital mask - Non-vented mask M	RT041M		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
10	Mặt nạ thở dùng một lần	F&P Bi-Level CPAP System Hospital mask - Non-vented mask M	RT041M		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO
11	Mặt nạ thở dùng một lần	F&P Bi-Level CPAP System Hospital mask - Non-vented mask L	RT041L		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
12	Mặt nạ thở dùng một lần	F&P Bi-Level CPAP System Hospital mask - Non-vented mask L	RT041L		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO

						Tijuana, Baja California, Mexico	
13	Mặt nạ thở dùng một lần	F&P Bi-Level CPAP System Hospital mask - Vented Nasal mask (medium)	RT042		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
14	Mặt nạ thở dùng một lần	F&P Bi-Level CPAP System Hospital mask - Vented Nasal mask (medium)	RT042		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO
15	Mặt nạ thở dùng một lần	F&P Bi-Level CPAP System Hospital mask - Vented Nasal mask L	RT042L		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
16	Mặt nạ thở dùng một lần	F&P Bi-Level CPAP System Hospital mask - Vented Nasal mask L	RT042L		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO
17	Mặt nạ thở dùng một lần	F&P Bi-Level CPAP System Hospital mask - Non-vented mask with Anti-Asphyxiation Valve S	RT043S		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
18	Mặt nạ thở dùng một lần	F&P Bi-Level CPAP System Hospital mask - Non-vented mask with Anti-Asphyxiation Valve S	RT043S		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO
19	Mặt nạ thở dùng một lần	F&P Bi-Level CPAP System Hospital mask - Non-vented mask with Anti-Asphyxiation Valve M	RT043M		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
20	Mặt nạ thở dùng một lần	F&P Bi-Level CPAP System Hospital mask - Non-vented mask with Anti-Asphyxiation Valve M	RT043M		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO
21	Mặt nạ thở dùng một lần	F&P Bi-Level CPAP System Hospital mask - Non-vented mask with Anti-Asphyxiation Valve L	RT043L		Fisher & Paykel Healthcare Ltd	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand	NEW ZEALAND
22	Mặt nạ thở dùng một lần	F&P Bi-Level CPAP System Hospital mask - Non-vented mask with Anti-Asphyxiation Valve L	RT043L		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico	MEXICO