

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002037/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: 0322022 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 thông khí với áp lực dương không xâm lấn (NPPV) (CPAP hoặc hai chiều) cho bệnh nhân trưởng thành thở tự nhiên (> 30 kg) bị suy hô hấp hoặc mắc bệnh hô hấp phù hợp với liệu pháp NPPV.

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<br>(Nếu có) | QUY CÁCH<br>ĐÓNG GÓI<br>(Nếu có) | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                      | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT  | NƯỚC<br>SẢN XUẤT |
|-----|-------------------------|--|-------------------------|----------------------------------|---|---|------------------|
| 1   | Mặt nạ thở dùng một lần | F&P Nivairo Non-Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version-Large       | RT045L                  |                                  | 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 Nivairo Non-Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version-Large       | RT045L                  |                                  | 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 Nivairo Non-Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version-Medium      | RT045M                  |                                  | 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 Nivairo Non-Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version-Medium      | RT045M                  |                                  | 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 Nivairo Non-Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version-Small       | RT045S                  |                                  | 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 Nivairo Non-Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version-Small       | RT045S                  |                                  | 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 Nivairo Non-Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version-Extra Small | RT045XS                 |                                  | 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 Nivairo Non-Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version-Extra Small | RT045XS                 |                                  | 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 Nivairo Non-Vented Hospital Full Face Mask Standard Elbow Version-Large                | RT046L                  |                                  | 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 Nivairo Non-Vented Hospital Full Face Mask Standard Elbow Version-Large                | RT046L                  |                                  | 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 Nivairo Non-Vented Hospital Full Face Mask Standard Elbow Version-Medium               | RT046M                  |                                  | 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 Nivairo Non-Vented Hospital Full Face Mask Standard Elbow Version-Medium               | RT046M                  |                                  | Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V. | Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico | MEXICO           |

|    |                         |  |         |  |   |   |             |
|----|-------------------------|--|---------|--|---|---|-------------|
| 13 | Mặt nạ thở dùng một lần | F&P Nivairo Non-Vented Hospital Full Face Mask Standard Elbow Version-Small            | RT046S  |  | 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 Nivairo Non-Vented Hospital Full Face Mask Standard Elbow Version-Small            | RT046S  |  | 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 Nivairo Non-Vented Hospital Full Face Mask Standard Elbow Version-Extra Small      | RT046XS |  | 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 Nivairo Non-Vented Hospital Full Face Mask Standard Elbow Version-Extra Small      | RT046XS |  | 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 Nivairo Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version-Large       | RT047L  |  | 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 Nivairo Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version-Large       | RT047L  |  | 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 Nivairo Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version-Medium      | RT047M  |  | 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 Nivairo Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version-Medium      | RT047M  |  | 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 Nivairo Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version-Small       | RT047S  |  | 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 Nivairo Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version-Small       | RT047S  |  | Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V. | Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico | MEXICO      |
| 23 | Mặt nạ thở dùng một lần | F&P Nivairo Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version-Extra Small | RT047XS |  | Fisher & Paykel Healthcare Ltd          | 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand                                | NEW ZEALAND |
| 24 | Mặt nạ thở dùng một lần | F&P Nivairo Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version-Extra Small | RT047XS |  | Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V. | Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico | MEXICO      |
| 25 | Mặt nạ thở dùng một lần | F&P Nivairo+ Non-Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version-Large  | RT055L  |  | Fisher & Paykel Healthcare Ltd          | 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand                                | NEW ZEALAND |
| 26 | Mặt nạ thở dùng một lần | F&P Nivairo+ Non-Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version-Large  | RT055L  |  | Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V. | Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico | MEXICO      |

|    |                         |   |         |  |   |   |             |
|----|-------------------------|---|---------|--|---|---|-------------|
| 27 | Mặt nạ thở dùng một lần | F&P Nivairo+ Non-Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version-Medium      | RT055M  |  | Fisher & Paykel Healthcare Ltd          | 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand                                | NEW ZEALAND |
| 28 | Mặt nạ thở dùng một lần | F&P Nivairo+ Non-Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version-Medium      | RT055M  |  | Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V. | Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico | MEXICO      |
| 29 | Mặt nạ thở dùng một lần | F&P Nivairo+ Non-Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version-Small       | RT055S  |  | Fisher & Paykel Healthcare Ltd          | 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand                                | NEW ZEALAND |
| 30 | Mặt nạ thở dùng một lần | F&P Nivairo+ Non-Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version-Small       | RT055S  |  | Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V. | Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico | MEXICO      |
| 31 | Mặt nạ thở dùng một lần | F&P Nivairo+ Non-Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version-Extra Small | RT055XS |  | Fisher & Paykel Healthcare Ltd          | 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand                                | NEW ZEALAND |
| 32 | Mặt nạ thở dùng một lần | F&P Nivairo+ Non-Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version-Extra Small | RT055XS |  | Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V. | Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico | MEXICO      |
| 33 | Mặt nạ thở dùng một lần | F&P Nivairo+ Non-Vented Hospital Full Face Mask Standard Elbow Version-Large                | RT056L  |  | Fisher & Paykel Healthcare Ltd          | 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand                                | NEW ZEALAND |
| 34 | Mặt nạ thở dùng một lần | F&P Nivairo+ Non-Vented Hospital Full Face Mask Standard Elbow Version-Large                | RT056L  |  | Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V. | Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico | MEXICO      |
| 35 | Mặt nạ thở dùng một lần | F&P Nivairo+ Non-Vented Hospital Full Face Mask Standard Elbow Version-Medium               | RT056M  |  | Fisher & Paykel Healthcare Ltd          | 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand                                | NEW ZEALAND |
| 36 | Mặt nạ thở dùng một lần | F&P Nivairo+ Non-Vented Hospital Full Face Mask Standard Elbow Version-Medium               | RT056M  |  | Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V. | Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico | MEXICO      |
| 37 | Mặt nạ thở dùng một lần | F&P Nivairo+ Non-Vented Hospital Full Face Mask Standard Elbow Version-Small                | RT056S  |  | Fisher & Paykel Healthcare Ltd          | 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand                                | NEW ZEALAND |
| 38 | Mặt nạ thở dùng một lần | F&P Nivairo+ Non-Vented Hospital Full Face Mask Standard Elbow Version-Small                | RT056S  |  | Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V. | Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico | MEXICO      |
| 39 | Mặt nạ thở dùng một lần | F&P Nivairo+ Non-Vented Hospital Full Face Mask Standard Elbow Version-Extra Small          | RT056XS |  | Fisher & Paykel Healthcare Ltd          | 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand                                | NEW ZEALAND |

|    |                         |   |         |  |   |   |             |
|----|-------------------------|---|---------|--|---|---|-------------|
| 40 | Mặt nạ thở dùng một lần | F&P Nivairo+ Non-Vented Hospital Full Face Mask Standard Elbow Version-Extra Small      | RT056XS |  | Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V. | Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico | MEXICO      |
| 41 | Mặt nạ thở dùng một lần | F&P Nivairo+ Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version-Large       | RT057L  |  | Fisher & Paykel Healthcare Ltd          | 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand                                | NEW ZEALAND |
| 42 | Mặt nạ thở dùng một lần | F&P Nivairo+ Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version-Large       | RT057L  |  | Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V. | Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico | MEXICO      |
| 43 | Mặt nạ thở dùng một lần | F&P Nivairo+ Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version-Medium      | RT057M  |  | Fisher & Paykel Healthcare Ltd          | 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand                                | NEW ZEALAND |
| 44 | Mặt nạ thở dùng một lần | F&P Nivairo+ Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version-Medium      | RT057M  |  | Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V. | Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico | MEXICO      |
| 45 | Mặt nạ thở dùng một lần | F&P Nivairo+ Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version-Small       | RT057S  |  | Fisher & Paykel Healthcare Ltd          | 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand                                | NEW ZEALAND |
| 46 | Mặt nạ thở dùng một lần | F&P Nivairo+ Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version-Small       | RT057S  |  | Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V. | Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico | MEXICO      |
| 47 | Mặt nạ thở dùng một lần | F&P Nivairo+ Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version-Extra Small | RT057XS |  | Fisher & Paykel Healthcare Ltd          | 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand                                | NEW ZEALAND |
| 48 | Mặt nạ thở dùng một lần | F&P Nivairo+ Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version-Extra Small | RT057XS |  | Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V. | Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico | MEXICO      |