

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002395/PCBB-HN

Ngày công bố: 14/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ HALICO
2. Địa chỉ: Số nhà 19, ngõ 232 Tôn Đức Thắng, Phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 07/2022/HLC Ngày: 08/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ống nội khí quản
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: Dùng để đặt nội khí quản qua đường miệng hoặc mũi, để hỗ trợ quá trình thông khí trực tiếp và liên tục để cung cấp không khí hoặc khí gây mê đến và đi từ phổi của bệnh nhân. Thời hạn sử dụng tối đa không quá 7 ngày (sử dụng ngắn hạn).
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: EC Certificate
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: Romsons International (Unit-II)
Địa chỉ chủ sở hữu: 59J(C) & 9, Noida Special Economic Zone, Noida Dadri Road, Phase-II, Noida, Uttar Pradesh 201305 INDIA
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	Ống nội khí quản không bóng	Endotracheal Tube - Plain	GS-2002		Romsons International (Unit-II)	59J(C) & 9, Noida Special Economic Zone, Noida Dadri Road, Phase-II, Noida, Uttar Pradesh 201305 INDIA	INDIA
2	Ống nội khí quản có bóng	Endotracheal Tube - Cuffed	GS-2004		Romsons International (Unit-II)	59J(C) & 9, Noida Special Economic Zone, Noida Dadri Road, Phase-II, Noida, Uttar Pradesh 201305 INDIA	INDIA