

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002423/PCBB-HCM

Ngày công bố: 15/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRỌNG TÍN
2. Địa chỉ: 188 Nguyễn Oanh, Phường 17, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0063-PCBB-TT Ngày: 13/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cây (nòng) dẫn đường đặt 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: Kiểm soát dẫn dương, tạo điều kiện thuận lợi đảm bảo tiếp cận đường thở của bệnh nhân trong quá trình đặt ống nội khí quản thường hoặc khó hoặc thay thế ống nội khí quản
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: ISO 13485
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: Smiths Medical ASD Inc
Địa chỉ chủ sở hữu: 6000 Nathan Lane North, MN 55442 Minneapolis, Hoa Kỳ
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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Cây đặt nội khí quản khó Bougie	PORTEX® SINGLE USE BOUGIE COUDÉ TIP	100/123/515		Smiths Healthcare Manufacturing S.A. DE C.V	Avenida Calidad No 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 Mexico	MEXICO
2	Stylet đặt nội khí quản	PORTEX® ET TUBE STYLET	100/120/100; 100/120/200; 100/120/300; 100/121/200; 100/121/300;		Smiths Healthcare Manufacturing S.A. DE C.V	Avenida Calidad No 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 Mexico	MEXICO
3	Cây dẫn đương đặt nội khí quản Exchange Guide	PORTEX® SINGLE USE EXCHANGE GUIDES	100/123/ 015; 100/125/010; 100/125/005;		Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV	Avenida Calidad No 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 Mexico	MEXICO