

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002447/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 21/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ - Y TẾ ĐỊNH GIANG
2. Địa chỉ: 203/7 Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 26B/LMA Ngày: 13/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Mặt nạ thanh quản  
Tên thương mại: Mặt nạ thanh quản  
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: Tạo đường nối trực tiếp tới khí quản để tăng khả năng hô hấp, ngăn trào ngược dịch dạ dày từ thực quản vào phổi, tiếp thức ăn và chất dinh dưỡng.  
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 ; EC
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: Hangzhou Tappa Medical Technology Co., Ltd.  
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 225 Chutian Rd. Binjiang District 310000 Hangzhou  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
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 thanh quản	Laryngeal Mask Airway	LMA1004C2; LMA1507C2; LMA2010C2; LMA2514C2; LMA3020C2; LMA4030C2; LMA5040C2; LMA1004F2; LMA1507F2; LMA2010F2; LMA2514F2; LMA3020F2; LMA4030F2; LMA5040F2; LMA1004P2; LMA1507P2; LMA2010P2; LMA2514P2; LMA3020P2; LMA4030P2; LMA5040P2; LMA1004B2; LMA1507B2; LMA2010B2; LMA2514B2; LMA3030B2; LMA4040B2; LMA5050B2		Hangzhou Tappa Medical Technology Co., Ltd.	No. 225 Chutian Rd. Binjiang District 310000 Hangzhou PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	CHINA