

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002461/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ - KHOA HỌC KỸ THUẬT VIỆT TÂN

2. Địa chỉ: 133, Đường số 3, Cư xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 28-B/CV.CBTCAD.CTVT Ngày: 14/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bóp bóng giúp thở người lớn/ trẻ em/ trẻ sơ sinh (Ambu)

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: Ambu bóp bóng giúp thở dùng để hỗ trợ hô hấp, hồi sức cấp cứu, giúp thở bằng tay.

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: ISO13485

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: Headstar Medical Products Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 9F, No.288, Sec. 2, New Taipei Blvd., Xinzhuang Dist., New Taipei City 242, Taiwan R.O.C., and 7F, No. 14, Wu-Gong 5th Rd., Wu-Gu Dist., New Taipei City, Taiwan R.O.C.

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang thiết bị y tế - Khoa học kỹ thuật Việt Tân

Địa chỉ: 169, Đường số 3, Cư xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3864 5515 Điện thoại di động:

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	CHỦNG 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	Bóp bóng giúp thở người lớn, dùng 1 lần (Ambu)		HP-9511A		Headstar Medical Products Co., Ltd.	9F, No.288, Sec. 2, New Taipei Blvd., Xinzhuang Dist., New Taipei City 242, Taiwan R.O.C., and 7F, No. 14, Wu-Gong 5th Rd., Wu-Gu Dist., New Taipei City, Taiwan R.O.C.	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
2	Bóp bóng giúp thở trẻ em, dùng 1 lần (Ambu)		HP-9833A		Headstar Medical Products Co., Ltd.	9F, No.288, Sec. 2, New Taipei Blvd., Xinzhuang Dist., New Taipei City 242, Taiwan R.O.C., and 7F, No. 14, Wu-Gong 5th Rd., Wu-Gu Dist., New Taipei City, Taiwan R.O.C.	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
3	Bóp bóng giúp thở trẻ sơ sinh, dùng 1 lần (Ambu)		HP-9333A		Headstar Medical Products Co., Ltd.	9F, No.288, Sec. 2, New Taipei Blvd., Xinzhuang Dist., New Taipei City 242, Taiwan R.O.C., and 7F, No. 14, Wu-Gong 5th Rd., Wu-Gu Dist., New Taipei City, Taiwan R.O.C.	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
4	Bóp bóng giúp thở người lớn, dùng nhiều lần (Ambu)		HS-9288AP		Headstar Medical Products Co., Ltd.	9F, No.288, Sec. 2, New Taipei Blvd., Xinzhuang Dist., New Taipei City 242, Taiwan R.O.C., and 7F, No. 14, Wu-Gong 5th Rd., Wu-Gu Dist., New Taipei City, Taiwan R.O.C.	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
5	Bóp bóng giúp thở trẻ em, dùng nhiều lần (Ambu)		HS-9976AP		Headstar Medical Products Co., Ltd.	9F, No.288, Sec. 2, New Taipei Blvd., Xinzhuang Dist., New Taipei City 242, Taiwan R.O.C., and 7F, No. 14, Wu-Gong 5th Rd., Wu-Gu Dist., New Taipei City, Taiwan R.O.C.	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
6	Bóp bóng giúp thở trẻ sơ sinh, dùng nhiều lần (Ambu)		HS-9788AP		Headstar Medical Products Co., Ltd.	9F, No.288, Sec. 2, New Taipei Blvd., Xinzhuang Dist., New Taipei City 242, Taiwan R.O.C., and 7F, No. 14, Wu-Gong 5th Rd., Wu-Gu Dist., New Taipei City, Taiwan R.O.C.	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA