

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002472/PCBB-HCM

Ngày công bố: 22/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH C.P.V
 2. Địa chỉ: 016-018 Đường 12C, Phường 03, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh
 3. Số văn bản của cơ sở: 02/CPV-FISHERPAYKEL Ngày: 18/07/2022
 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Phụ tùng máy giúp thở
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: Phụ tùng máy thở giúp: cung cấp khí thở đến cho bệnh nhân suy hô hấp
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 13485:2016
 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 LIMITED
Địa chỉ chủ sở hữu: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348, Panmure, Auckland 1741, 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	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	Phụ tùng máy giúp thở	Bình làm ẩm/ làm ẩm khí thở	MR340; MR340E; MR370; MR225; MR225X; MR250; MR250X; MR290HFV; MR290VX		FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348, Panmure, Auckland 1741, New Zealand	NEW ZEALAND
2	Phụ tùng máy giúp thở	Bộ tạo nhiệt làm ẩm khí thở	MR810ARU; MR810AEA; MR810AEK; MR810AEU; MR810ADU; MR850AEU		FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348, Panmure, Auckland 1741, New Zealand	NEW ZEALAND
3	Phụ tùng máy giúp thở	Nhiệt kế rượu	900MR033		FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348, Panmure, Auckland 1741, New Zealand	NEW ZEALAND
4	Phụ tùng máy giúp thở	Điện trở nhiệt	900MR755; 900MR751; 900MR754; 900MR524; 900MR518; 900MR519; 900MR521; 900MR522; 900MR510		FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348, Panmure, Auckland 1741, New Zealand	NEW ZEALAND
5	Phụ tùng máy giúp thở	Co nối và dây nối	900MR558; 900MR556; 900MR858; 900MR901; 900MR900; 900MR801; 900MR800		FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348, Panmure, Auckland 1741, New Zealand	NEW ZEALAND
6	Phụ tùng máy giúp thở	Bộ dây thở	RT225; RT206; RT324; RT204; RT200; RT280; RT380; RT385; RT319; RT202; RT201; RT265; RT266; RT267; RT268; RT224; RT226; RT227; RT228		FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348, Panmure, Auckland 1741, New Zealand	NEW ZEALAND
7	Phụ tùng máy giúp thở	Cảm biến nhiệt độ	900MR568; 900MR868; 900MR869; 900MR863; 900MR860; 900MR861; 900MR563; 900MR560; 900MR561; 900MR571		FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348, Panmure, Auckland 1741, New Zealand	NEW ZEALAND

