

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002493/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂN LONG
2. Địa chỉ: 14/7A Thân Nhân Trung, phường 13, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh., Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: TL-RRa/2022 Ngày: 20/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cảm biến đo chỉ số hô hấp âm thanh
Tên thương mại: Cảm biến đo chỉ số hô hấp âm thanh
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: Cái
Mục đích sử dụng: Dùng kèm với máy đo độ bão hòa oxy trong máu và máy theo dõi chức năng não để theo dõi nhịp thở bệnh nhân
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: Masimo Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: 52 Discovery, Irvine, CA USA 92618
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	CHỨNG 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	Cảm biến đo chỉ số hô hấp âm thanh	RAS-125c RRa® (RAS-125c)(3475); RAS-125c RRa® (RAS-125c)(3483); RAS-45 RRa® (RAS-45)(4171) (RAS-45)(4425)		Cái	Masimo Corporation	52 Discovery, Irvine, CA USA 92618	UNITED STATES
2	Cảm biến đo chỉ số hô hấp âm thanh	RAS-125c RRa® (RAS-125c)(3475); RAS-125c RRa® (RAS-125c)(3483); RAS-45 RRa® (RAS-45)(4171) (RAS-45)(4425)		Cái	Masimo Corporation/ Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V	Calzada del Oro no. 2001 Parque Industrial Palaco Mexicali, Mexico, MEXICO 21600	MEXICO
3	Cảm biến đo chỉ số hô hấp âm thanh	RAS-125c RRa® (RAS-125c)(3475); RAS-125c RRa® (RAS-125c)(3483); RAS-45 RRa® (RAS-45)(4171) (RAS-45)(4425)		Cái	Masimo Corporation/ Industrial Vallera de Mexicali S.A de C.V (SLRC)	Calle Jose Lopez Portillo,104-A, Parque Industrial Codigo, San Luis Rio Colorado, Sonora, MEXICO 83455.	MEXICO