

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002757/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 29/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI SIXMURS HTH VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số nhà 9, Ngõ 7, Đường Lê Đức Thọ, Phường Mỹ Đình 2, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: TLF/DKTB/2021-012 Ngày: 29/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dẫn lưu màng phổi

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: Dùng để làm giãn nở lại phổi trong trường hợp tràn khí màng phổi nhẹ.

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: Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

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: Arrow International LLC (subsidiary of Teleflex Incorporated)

Địa chỉ chủ sở hữu: 3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560, USA

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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Bộ dẫn lưu màng phổi	Pneumothorax Set	AI-01500-E		Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V.	Ave. Washington 3701, Edificio 4, Colonia Complejo Industrial Las Americas, Chihuahua CP 31114 Mexico	MEXICO
2	Bộ dẫn lưu màng phổi	Pneumothorax Set	AI-01500-E		Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V.	Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial, Alta Tecnologia Edificios 2, 4, 36 and 40, Colonia Panamericana, Chihuahua CP 31200 Mexico	MEXICO
3	Bộ dẫn lưu màng phổi	Pneumothorax Kit	CA-01500		Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V.	Ave. Washington 3701, Edificio 4, Colonia Complejo Industrial Las Americas, Chihuahua CP 31114 Mexico	MEXICO
4	Bộ dẫn lưu màng phổi	Pneumothorax Kit	CA-01500		Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V.	Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial, Alta Tecnologia Edificios 2, 4, 36 and 40, Colonia Panamericana, Chihuahua CP 31200 Mexico	MEXICO