

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002763/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 15/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN NOVAMED VIỆT NAM
  2. Địa chỉ: Ô văn phòng số 10, tầng 5, Tòa nhà D2 Giảng Võ, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
  3. Số văn bản của cơ sở: 18/2022/NOVAMED Ngày: 10/08/2022
  4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Vôi soda  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Medisorb™ Loose Fill Twinpack 4.5 kg (9.9 lb.), Disposable, Carbon Dioxide Absorbent  
Mã sản phẩm (nếu có): 8570043  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Medisorb™ Loose Fill Twinpack (sau đây gọi là Chất hấp thụ cacbon đioxit Medisorb) là chất hấp thụ cacbon đioxit nhằm để sử dụng với hệ thống gây mê.  
Chất hấp thụ cacbon đioxit Medisorb chỉ được sử dụng với không khí, ôxy, nitơ oxit, halothan, enfluran, isofluran, desfluran và sevofluran.  
Sản phẩm chỉ nhằm để sử dụng dưới sự giám sát liên tục của nhân viên chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp có đủ trình độ chuyên môn.
- Tên cơ sở sản xuất: Molecular Products Ltd.,  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Parkway Harlow Business Park Harlow, Essex CM19 5FR, United Kingdom  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13845:2016
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: Vyair Medical, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: Kuortaneenkatu 2, FI-00510 Helsinki, FINLAND

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