

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002389/PCBA-HN

Ngày công bố: 17/08/2022

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: 21/2022/NOVAMED Ngày: 12/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Lưỡi đặt nội khí quản

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: Lưỡi đặt nội khí quản được thiết kế để sử dụng cùng với Đèn đặt nội khí quản để nhân viên y tế có thể nâng nắp thanh quản của bệnh nhân lên, để có thể thấy thanh môn, nhằm đặt nội khí quản chính xác, qua đó thực hiện gây mê hoặc trợ giúp bằng tay nắm khí. Nó cũng có thể được sử dụng cùng với Đèn đặt nội khí quản để khám và điều trị trong miệng.

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: MEDCAPTAIN LIFE SCIENCE CO., LTD.,

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 601, Block C, Jinweiyuan Industrial Park,
Julongshan Subdistrict, Pingshan District, 518118, Shenzhen, Guangdong,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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 A	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
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Lưỡi đặt nội khí quản	Chiếc	Disposable laryngoscope blade	M1	MEDCAPTAIN LIFE SCIENCE CO., LTD., Room 103, 1st Floor, Room 601, 6th Floor and Room 701, 7th Floor, Block C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan Subdistrict, Pingshan District, 518118, Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.	MEDCAPTAIN LIFE SCIENCE CO., LTD., Room 601, Block C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan Subdistrict, Pingshan District, 518118, Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	Công ty Cổ phần Novamed Việt Nam	Ô văn phòng số 10 tầng 5, Tòa nhà D2 Giảng Võ, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
2				M2				
3				M3				
4				M4				
5				M3D				