

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002728/PCBB-HCM

Ngày công bố: 18/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI-DỊCH VỤ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ A.S.T MEDI
2. Địa chỉ: 529 Xô Viết Nghệ Tĩnh, Phường 26, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: MEDI/CBO-B/ALMS Ngày: 30/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: TRUNG TÂM KHÍ Y TẾ OXY - AIR - CO2 - N2O - N2 - AGSS
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: Là các thiết bị thuộc Hệ thống khí y tế; Dùng để kết nối chai khí y tế cao áp với bộ kết nối dàn bình, đảm bảo việc cung cấp khí y tế liên tục và an toàn cho bệnh nhân sử dụng.
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: EC, ISO 13485, ISO 14001
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: Air Liquide Medical Systems S.A. (ALMS)
Địa chỉ chủ sở hữu: 6 Rue Georges Besse, 92182 Antony Cedex, France
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TRANG THIẾT

BỊ Y TẾ A.S.T MEDI

Địa chỉ: Lầu 1, 529 Xô Viết Nghệ Tĩnh, Phường 26, Quận Bình Thạnh, Tp.Hồ Chí Minh, Phường 26, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.62786386 Điện thoại di động:

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

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	Bộ điều phối khí cấp của hệ thống trung tâm Oxy, Air, CO2, N2O, N2 + Phụ kiện	AD078000; AD078100; AD078200; AD078300; AD078400; AD078500; AD078600	AD078000; AD078100; AD078200; AD078300; AD078400; AD078500; AD078600		Air Liquide Medical Systems S.A. (ALMS)	6 Rue Georges Besse, 92182 Antony Cedex, France	FRANCE
2	Dây nối mềm vào dàn bình Oxy	AC107000; AC107500	AC107000; AC107500		Air Liquide Medical Systems S.A. (ALMS)	6 Rue Georges Besse, 92182 Antony Cedex, France	FRANCE
3	Dây nối mềm vào dàn bình Air	AC107100; AC107600	AC107100; AC107600		Air Liquide Medical Systems S.A. (ALMS)	6 Rue Georges Besse, 92182 Antony Cedex, France	FRANCE
4	Dây nối mềm vào dàn bình N2/CO2	AC107300	AC107300		Air Liquide Medical Systems S.A. (ALMS)	6 Rue Georges Besse, 92182 Antony Cedex, France	FRANCE
5	Dây nối mềm vào dàn bình N2O	AC107200; AC107700	AC107200; AC107700		Air Liquide Medical Systems S.A. (ALMS)	6 Rue Georges Besse, 92182 Antony Cedex, France	FRANCE
6	Bộ kết nối, cố định dàn bình Oxy, Air, N2, CO2, N2O.	AC101100; AC024100	AC101100; AC024100		Air Liquide Medical Systems S.A. (ALMS)	6 Rue Georges Besse, 92182 Antony Cedex, France	FRANCE
7	Bộ kit gas SNP O2 (VSP) & Bộ kit gas DNP O2 (VSP)	BA062100; BA060600; BA063100	BA062100; BA060600; BA063100		Air Liquide Medical Systems S.A. (ALMS)	6 Rue Georges Besse, 92182 Antony Cedex, France	FRANCE
8	Bộ kit gas SNP Air (VSP) & Bộ kit gas DNP Air (VSP)	BA062200; BA063200	BA062200; BA063200		Air Liquide Medical Systems S.A. (ALMS)	6 Rue Georges Besse, 92182 Antony Cedex, France	FRANCE
9	Bộ kit gas SNP N2O (VSP) & Bộ kit gas DNP N2O (VSP)	BA062300; BA063300	BA062300; BA063300		Air Liquide Medical Systems S.A. (ALMS)	6 Rue Georges Besse, 92182 Antony Cedex, France	FRANCE
10	Bộ kit gas SNP CO2; N2 (VSP) & Bộ kit gas DNP CO2; N2 (VSP)	BA062400; BA063400; BA062500; BA063500	BA062400; BA063400; BA062500; BA063500		Air Liquide Medical Systems S.A. (ALMS)	6 Rue Georges Besse, 92182 Antony Cedex, France	FRANCE
11	Đầu dò kiểm soát 16 bar, 250 bar, -1000 mbar, đầu dò HP	AF005000; AF005400; AF005500; AF005200; AF005300; AF070600	AF005000; AF005400; AF005500; AF005200; AF005300; AF070600		Air Liquide Medical Systems S.A. (ALMS)	6 Rue Georges Besse, 92182 Antony Cedex, France	FRANCE
12	Van phân vùng an toàn từ F12 đến F108	BS001200; BS001500; BS002200; BS002800; BS003500; BS005400; BS007600; BS0010800; BS004200	BS001200; BS001500; BS002200; BS002800; BS003500; BS005400; BS007600; BS0010800; BS004200		Air Liquide Medical Systems S.A. (ALMS)	6 Rue Georges Besse, 92182 Antony Cedex, France	FRANCE
13	Valve kết nối đầu dò	BA070000	BA070000		Air Liquide Medical Systems S.A. (ALMS)	6 Rue Georges Besse, 92182 Antony Cedex, France	FRANCE
14	Bộ điều phối khí của hệ thống mạng ống	BB022100; BB023100	BB022100; BB023100		Air Liquide Medical Systems	6 Rue Georges Besse, 92182	FRANCE

	cấp Oxy (đôi, đơn) và phụ kiện				S.A. (ALMS)	Antony Cedex, France	
15	Bộ điều phối khí của hệ thống mạng ống cấp Air 4 bar (đôi, đơn) và phụ kiện	BB022300; BB023300	BB022300; BB023300		Air Liquide Medical Systems S.A. (ALMS)	6 Rue Georges Besse, 92182 Antony Cedex, France	FRANCE
16	Bộ điều phối khí của hệ thống mạng ống cấp Air 8 bar (đôi, đơn) và phụ kiện	BB022400; BB023400	BB022400; BB023400		Air Liquide Medical Systems S.A. (ALMS)	6 Rue Georges Besse, 92182 Antony Cedex, France	FRANCE
17	Bộ điều phối khí của hệ thống mạng ống cấp khí N2, N2O	BB022500; BB023500; BB022200; BB023200	BB022500; BB023500; BB022200; BB023200		Air Liquide Medical Systems S.A. (ALMS)	6 Rue Georges Besse, 92182 Antony Cedex, France	FRANCE
18	Bộ điều phối khí của hệ thống mạng ống khí cấp CO2	BB022700; BB023700	BB022700; BB023700		Air Liquide Medical Systems S.A. (ALMS)	6 Rue Georges Besse, 92182 Antony Cedex, France	FRANCE
19	Ngõ ra Oxy, Vacuum, Air 4 bar, N2O, N2, CO2, Air 800, AGSS và phụ kiện - Chuẩn AFNOR (NF)	BM000100; BM000200; BM000300; BM000400; BM000500; BM000800; BM005000; BM003600; BM001000; BM001100; BM001200	BM000100; BM000200; BM000300; BM000400; BM000500; BM000800; BM005000; BM003600; BM001000; BM001100; BM001200		Air Liquide Medical Systems S.A. (ALMS)	6 Rue Georges Besse, 92182 Antony Cedex, France	FRANCE
20	Hộp phân phối khí loại: âm tường, hộp nổi	AD072100; AD072200; AD073600	AD072100; AD072200; AD073600		Air Liquide Medical Systems S.A. (ALMS)	6 Rue Georges Besse, 92182 Antony Cedex, France	FRANCE
21	Hộp phân phối khí kèm bộ hiển thị loại âm tường, loại nổi	AD073300; AD073400	AD073300; AD073400		Air Liquide Medical Systems S.A. (ALMS)	6 Rue Georges Besse, 92182 Antony Cedex, France	FRANCE
22	Kít Gas (Dalian): Oxy, Air, N2, CO2, N2O, Air 8 bar, Hút và phụ kiện	AD072300; AD072400; AD072500; AD072600; AD072700; AD072800; AD072900; AD073700; AD073800	AD072300; AD072400; AD072500; AD072600; AD072700; AD072800; AD072900; AD073700; AD073800		Air Liquide Medical Systems S.A. (ALMS)	6 Rue Georges Besse, 92182 Antony Cedex, France	FRANCE
23	Bộ giám sát hoạt động trung tâm, khu vực: Vigi: 3033; 3055; 3077; 3002; 3003; 3004	AF070900; AF071500; AF071000; AF071600; AF071100; AF071700; AF071200; AF071300; AF071400	AF070900; AF071500; AF071000; AF071600; AF071100; AF071700; AF071200; AF071300; AF071400		Air Liquide Medical Systems S.A. (ALMS)	6 Rue Georges Besse, 92182 Antony Cedex, France	FRANCE