

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002724/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 18/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN NAM
2. Địa chỉ: 163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02-2022/ĐKLH-TN Ngày: 16/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dây thở dùng nhiều lần  
Tên thương mại: Bộ dây thở dùng nhiều lần  
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: Dây thở được sử dụng để kết nối bệnh nhân với thiết bị thông khí cơ học như máy thở/ máy gây mê, tạo thành đường dẫn khí từ máy vào phổi và ngược lại, giúp duy trì hô hấp cho bệnh nhân trong suốt quá trình điều trị  
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: GaleMed Corporation  
Địa chỉ chủ sở hữu: số 87, Li-gong 2nd Road, Wu-Jia, I-Lan 268, Đài Loan
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN NAM

Địa chỉ: 163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Quận Gò Vấp, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam., Phường 11, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02854460696 Điện thoại di động: 0909891917

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

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG 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 dây thở dùng nhiều lần	AB0036 (B101); AB0037 (B111); AB0038 (B121) AB0294 (6781); AB0091 (6789); AB0089 (6783)			GaleMed Corporation	số 87, Li-gong 2nd Road, Wu-Jia, I-Lan 268, Đài Loan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA