

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002741/PCBB-HCM

Ngày công bố: 18/08/2022

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH C.P.V
- Địa chỉ: 016-018 Đường 12C, Phường 03, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 01/CPV-VADI Ngày: 17/08/2022
- Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Phụ tùng máy gây mê và giúp thở
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: Cung cấp khí thở, khí mê đến cho bệnh nhân
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
- Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Vadi Medical Technology Co. Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 198, Ln. 298, Huandong Rd. Zhongshan Village, Yangmei Dist. Taoyuan City 32665 Taiwan
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
- Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:
- 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	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	Phụ tùng máy gây mê và giúp thở	Bộ tạo nhiệt làm ấm khí thở	VH3000 ; VH2500 ; VH2000 ; VH1500		Vadi Medical Technology Co. Ltd.	No. 198, Ln. 298, Huandong Rd. Zhongshan Village, Yangmei Dist. Taoyuan City 32665 Taiwan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
2	Phụ tùng máy gây mê và giúp thở	Cảm biến nhiệt độ	VH30T150		Vadi Medical Technology Co. Ltd	No. 198, Ln. 298, Huandong Rd. Zhongshan Village, Yangmei Dist. Taoyuan City 32665 Taiwan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
3	Phụ tùng máy gây mê và giúp thở	Bình làm ấm khí thở	G-314003-P ; G314001 ; G314001-0 ; G-314002 ; G-314003 ; G-314004 ; G-314005		Vadi Medical Technology Co. Ltd	No. 198, Ln. 298, Huandong Rd. Zhongshan Village, Yangmei Dist. Taoyuan City 32665 Taiwan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
4	Phụ tùng máy gây mê và giúp thở	Lọc khí thở	800-51700-0 ; 800- 51900 ; 800-51900-0 ; 800-61600 ; 800-51400 ; 800-51900-11 ; 800- 51900-12 ; 800-54011 ; 800-51500 ; 800-51800 ; 800-52000 ; 800-52300 ; 800-51500 ; 800-51600 ; 800-VH330 ; 800-22202 (VH-220)		Vadi Medical Technology Co. Ltd	No. 198, Ln. 298, Huandong Rd. Zhongshan Village, Yangmei Dist. Taoyuan City 32665 Taiwan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
5	Phụ tùng máy gây mê và giúp thở	Ống dẫn khí thở	9014-00 ; 9014-01 ; 9014-02 ; 9014-03 ; 9014-04 ; 9014-05 ; 9014-06 ; 9014-07 ; 9014-08 ; 9014-09 ; 9013-00-01 ; 9013-01-01 ; 9013-02-01 ; 9013-03- 01 ; 9013-04-01 ; 9013- 05-01 ; 9013-06-01 ; 9013-07-01 ; 9013-08-01 ; 9013-09-01 ; 9013-12- 030 ; 9013-12-045 ; 9013-12-060 ; 9013-12- 075 ; 9013-12-085 ; 9013-12-105 ; 9013-12- 110 ; 9013-12-120 ; 9013-12-150 ; 9013- 1222-030 ; 9013-1222- 045 ; 9013-1222-075 ; 9013-1222-105 ; 9013- 1222-120 ; 9013-1222- 135 ; 9013-00-0 ; 9013- 01-0 ; 9013-02-0 ; 9013-		Vadi Medical Technology Co. Ltd	No. 198, Ln. 298, Huandong Rd. Zhongshan Village, Yangmei Dist. Taoyuan City 32665 Taiwan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

			03-0 ; 9013-04-0 ; 9013-05-0 ; 9013-06-0 ; 9013-07-0 ; 9013-08-0 ; 9001 ; 9011 ; BN-110 ; BA-150 ; G-212000 ; G-217000 ; G-214000 ; G-220000 ; G-219000 ; G-616000-4 ; G-219001 ; G-316002 ; G-328001 ; G-316002-01(P) ; G-316002-00(P) ; G-329001-1 ; G-330001				
6	Phụ tùng máy gây mê và giúp thở	Ống nối mềm	G-312005 ; G-312007-1 ; G-312112 ; G-322011 ; G-322011-NP ; G-322012		Vadi Medical Technology Co. Ltd	No. 198, Ln. 298, Huandong Rd. Zhongshan Village, Yangmei Dist. Taoyuan City 32665 Taiwan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
7	Phụ tùng máy gây mê và giúp thở	Co nối ống dẫn khí thở	G-311004 ; G-311005 ; G-311006 ; G-311008 ; G-311008-2 ; G-311024 ; G-311045-1 ; G-311003 ; G-311003-2-1 ; G-311003-4-2 ; G-311017 ; G-311052 ; V-1022-02 ; G-311000 ; G-311001 ; G-311002 ; G-311019 ; G-311048-1 ; G-311003-4-1 ; G-311004-3 ; G-311031-1 ; G-311044 ; G-311050 ; G-311003-4-0 ; G-311041-123 ; G-311043 ; G-311053 ; G-311054 ; G-311007 ; G-311014 ; G-311021 ; G-311051 ; G-311013 ; G-311020-00-1 ; G-311020-11-1 ; G-311037-0 ; G-311037 ; G-311045 ; G-311014-0S ; G-311104 ; G-311105 ; G-311036 ; G-311076G-311011 ; G-311012 ; G-311015-0 ; G-311015-1 ; G-311022 ; G-311025-1 ; G-311038 ; G-311010 ; G-311010-0 ; G-311010-1 ; G-313005-11-1 ; E-1030-01-2 ; E-1031-04 ; G-313005-00-1 ; G-311003-2 ; G-311003-3 ; G-311004-2 ; G-311008-1 ; G-311019-2 ; G-311027 ; 9014-D ; G-311001-1 ; G-311023 ;		Vadi Medical Technology Co. Ltd	No. 198, Ln. 298, Huandong Rd. Zhongshan Village, Yangmei Dist. Taoyuan City 32665 Taiwan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

			G-311031 ; G-311056-1 ; G-311060 ; G-311063 ; G-311074 ; G-311020-00 ; G-311020-4 ; G-311020-11 ; G-311028-1 ; G-311066 ; G-311071-1 ; G-313005-1 ; G-311012-R ; G-311015-R ; G-311015-RN ; G-311025 ; G-311401 ; G-311400 ; G-311030 ; G-313005 ; G-313005-11 ; G-313005-00 ; G-311032 ; G-311064 ; G-311065 ; 9014-F ; 9014-E				
8	Phụ tùng máy gây mê và giúp thở	Bẫy nước	G-31300 ; G-313001-0 ; G-313001-1 ; G-313011 ; G-313003 ; G-313003-2 ; G-313003-2-0 ; G-313003-2-1 ; G-313003-2-2 ; G-313003-1		Vadi Medical Technology Co. Ltd	No. 198, Ln. 298, Huandong Rd. Zhongshan Village, Yangmei Dist. Taoyuan City 32665 Taiwan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
9	Phụ tùng máy gây mê và giúp thở	Mặt nạ giúp thở	S-100-0 ; S-100-1 ; S-100-2 ; S-100-3 ; S-100-4 ; S-100-5 ; 6001 ; 6002 ; 6003 ; 6004 ; 6005 ; 6006 ; S-110-3 ; S-110-4 ; S-110-5 ; 800-10001 ; 800-20001 ; M-0701/M-0702 ; 1001 ; 2001 ; VB14-01-L ; VB14-01-M ; VB14-01-S		Vadi Medical Technology Co. Ltd	No. 198, Ln. 298, Huandong Rd. Zhongshan Village, Yangmei Dist. Taoyuan City 32665 Taiwan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
10	Phụ tùng máy gây mê và giúp thở	Ống dẫn khí thở kèm bóng chứa khí thở	G-113000 ; G-113001 ; G-113002 ; G-113003 ; G-113007		Vadi Medical Technology Co. Ltd	No. 198, Ln. 298, Huandong Rd. Zhongshan Village, Yangmei Dist. Taoyuan City 32665 Taiwan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
11	Phụ tùng máy gây mê và giúp thở	Bóng chứa khí thở	G-118003 ; G-118004 (W) ; G-118004-1(B) ; 800-21001 ; G-118000-0		Vadi Medical Technology Co. Ltd	No. 198, Ln. 298, Huandong Rd. Zhongshan Village, Yangmei Dist. Taoyuan City 32665 Taiwan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
12	Phụ tùng máy gây mê và giúp thở	Cannula	J-1010-10 ; J-1010-20 ; J-1010-30 ; J-1010-40		Vadi Medical Technology Co. Ltd	No. 198, Ln. 298, Huandong Rd. Zhongshan Village, Yangmei Dist. Taoyuan City 32665 Taiwan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
13	Phụ tùng máy gây mê và giúp thở	Giá đỡ bộ tạo nhiệt	41000 ; 800-21900 ; G-315001 ; 300-31501 ; 300-31601-2 ; 800-22000		Vadi Medical Technology Co. Ltd	No. 198, Ln. 298, Huandong Rd. Zhongshan Village, Yangmei Dist. Taoyuan City 32665 Taiwan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
14	Phụ tùng máy gây mê và giúp thở	Dây cấp nguồn điện trở nhiệt	VH30100 ; VH30100L ; VH30200 ; VH30200L ; VH30101		Vadi Medical Technology Co. Ltd	No. 198, Ln. 298, Huandong Rd. Zhongshan Village, Yangmei Dist. Taoyuan City 32665 Taiwan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

15	Phụ tùng máy gây mê và giúp thở	Co nối cấp nguồn điện trở nhiệt	VH30C		Vadi Medical Technology Co. Ltd	No. 198, Ln. 298, Huandong Rd. Zhongshan Village, Yangmei Dist. Taoyuan City 32665 Taiwan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
16	Phụ tùng máy gây mê và giúp thở	Dây luồn điện trở nhiệt	VH30H160		Vadi Medical Technology Co. Ltd	No. 198, Ln. 298, Huandong Rd. Zhongshan Village, Yangmei Dist. Taoyuan City 32665 Taiwan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
17	Phụ tùng máy gây mê và giúp thở	Điện trở nhiệt luồn trong	900110LE ; 900130LE ; 900150LE ; 900110L ; 900130L ; 900150L ; 900030 ; 900045		Vadi Medical Technology Co. Ltd	No. 198, Ln. 298, Huandong Rd. Zhongshan Village, Yangmei Dist. Taoyuan City 32665 Taiwan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
18	Phụ tùng máy gây mê và giúp thở	Giấy hút ẩm	E-4011-07-2 ; E-4011-07-3		Vadi Medical Technology Co. Ltd	No. 198, Ln. 298, Huandong Rd. Zhongshan Village, Yangmei Dist. Taoyuan City 32665 Taiwan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
19	Phụ tùng máy gây mê và giúp thở	Móc treo ống thở	E-1010-08-1		Vadi Medical Technology Co. Ltd	No. 198, Ln. 298, Huandong Rd. Zhongshan Village, Yangmei Dist. Taoyuan City 32665 Taiwan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
20	Phụ tùng máy gây mê và giúp thở	Bộ bóng bóp giúp thở trong hồi sức cấp cứu	S-660-01 ; S-660-02 ; S-660-03 ; R-700-01 ; R-700-02 ; R-700-03		Vadi Medical Technology Co. Ltd	No. 198, Ln. 298, Huandong Rd. Zhongshan Village, Yangmei Dist. Taoyuan City 32665 Taiwan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
21	Phụ tùng máy gây mê và giúp thở	Dây cố định mặt nạ giúp thở	S-110-11		Vadi Medical Technology Co. Ltd	No. 198, Ln. 298, Huandong Rd. Zhongshan Village, Yangmei Dist. Taoyuan City 32665 Taiwan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
22	Phụ tùng máy gây mê và giúp thở	Móc cố định mặt nạ giúp thở	S-110-00		Vadi Medical Technology Co. Ltd	No. 198, Ln. 298, Huandong Rd. Zhongshan Village, Yangmei Dist. Taoyuan City 32665 Taiwan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA