

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002836/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 23/08/2022**

---

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: 28/2022/NOVAMED Ngày: 23/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Phin lọc khuẩn làm ấm và làm ẩm dùng trong Y tế  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: AirLife™ HMEF 750/S, Disposable  
Mã sản phẩm (nếu có): M1004132  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: AirLife HMEF Mini, HMEF 500, HMEF 750 và HMEF 1000 (sau đây gọi là HMEF) là các tổ hợp HME / Filter. HMEF là thiết bị sử dụng một lần dùng một lần được chỉ định cho những bệnh nhân cần tạo ẩm trong quá trình cung cấp khí thở máy. Chúng cung cấp bộ lọc để giảm ô nhiễm chéo có thể xảy ra giữa bệnh nhân và thiết bị. HMEF được sử dụng trong bệnh viện, ICU, gây mê, trị liệu hô hấp, trong quá trình vận chuyển và với máy hồi sức. HMEF 750, HMEF 500 và HMEF Mini có thể được sử dụng cho bệnh nhân người lớn và bệnh nhi và HMEF 1000 trên bệnh nhân người lớn. HMEF chỉ được chỉ định cho nhân viên y tế có trình độ sử dụng.  
Tên cơ sở sản xuất: Vincent Medical Mfg. Co. Ltd.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 45-46 ShaBu Industrial Zone, QiaoLong District, TangXia, DongGuan, GuangDong, China  
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 Oy

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