

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002902/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/09/2022

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/MIL'S Ngày: 07/09/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: TRUNG TÂM MÁY HÚT KHÍ MÊ – HÚT CHÂN
KHÔNG - MÁY TẠO KHÍ HỒ HẤP

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 một thành phần của Hệ thống khí y tế: được dùng để
cung cấp khí thở hoặc tạo ra khí hút áp lực âm hoặc dùng để hút khí mê thừa
cho mục đích y tế: điều trị bệnh nhân, thiết bị y tế tương thích.

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 9001, 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: MIL'S sas

Địa chỉ chủ sở hữu: 15 rue de Genève 69 746 GENAS 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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Máy tạo khí hô hấp/giúp thở kèm phụ kiện	Hospitair Scrolair 1, Hospitair Scrolair 2, Hospitair Scrolair Pack, Hospitair Scrolair Pack D, Hospitair Scrolair C, Hospitair Scrolair G, Hospitair 1, Hospitair 2, Hospitair G, Hospitair Pack, Hospitair Skid, Hospitair Pack D, Hospitair C, Hospitair G AM, Airmil's G, Hyperbaric system, Airmil's 1, Airmil's 2	Hospitair Scrolair 1, Hospitair Scrolair 2, Hospitair Scrolair Pack, Hospitair Scrolair Pack D, Hospitair Scrolair C, Hospitair Scrolair G, Hospitair 1, Hospitair 2, Hospitair G, Hospitair Pack, Hospitair Skid, Hospitair Pack D, Hospitair C, Hospitair G AM, Airmil's G, Hyperbaric system, Airmil's 1, Airmil's 2		MIL'S sas	15 rue de Genève 69 746 GENAS Cedex - France	FRANCE
2	Máy hút dịch trung tâm kèm phụ kiện	Minivac 2, Minivac 3, Hospivac 2 R, Hospivac 2 RS, Hospivac 3 R, Hospivac 3 RS, Hospivac V3 R, Hospivac V3 RS, Hospivac V4 R, Hospivac V4 RS, Hospivac G R, Hospivac G RS, Hospivac 2, Hospivac 3, Hospivac V3, Hospivac V4, Hospivac V5, Hospivac V6, Hospivac G, Hospivac C, Medivac 2, Medivac 3, Medivac V3, Mavo 3, Mini Mavo 3, Mobile System, Mobile Minivac 1, SVI, Labovac 1, Labovac 2	Minivac 2, Minivac 3, Hospivac 2 R, Hospivac 2 RS, Hospivac 3 R, Hospivac 3 RS, Hospivac V3 R, Hospivac V3 RS, Hospivac V4 R, Hospivac V4 RS, Hospivac G R, Hospivac G RS, Hospivac 2, Hospivac 3, Hospivac V3, Hospivac V4, Hospivac V5, Hospivac V6, Hospivac G, Hospivac C, Medivac 2, Medivac 3, Medivac V3, Mavo 3, Mini Mavo 3, Mobile System, Mobile Minivac 1, SVI, Labovac 1, Labovac 2		MIL'S sas	15 rue de Genève 69 746 GENAS Cedex - France	FRANCE
3	Máy hút khí mê kèm phụ kiện, Ngõ ra khí mê, Bộ tiếp nối khí mê, Dây nối hút khí mê	Anaestivac1..., Anaestivac 2...; 625440; 722199; 618298; 722200; 618811; 722201; 361568; 429002; 361630; 625542	Anaestivac1..., Anaestivac 2...; 625440; 722199; 618298; 722200; 618811; 722201; 361568; 429002; 361630; 625542		MIL'S sas	15 rue de Genève 69 746 GENAS Cedex - France	FRANCE

