

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002909/PCBB-HCM

Ngày công bố: 12/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DRAEGER VIỆT NAM

2. Địa chỉ: 41-43 Nguyễn Cơ Thạch, Phường An Lợi Đông, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: DVN-LH-002922/QRA Ngày: 08/09/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Phin lọc khuẩn kết hợp làm ẩm dùng cho máy 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: - Các loại phin lọc khuẩn kết hợp làm ẩm kết hợp tất cả các ưu điểm từ các loại phin lọc, HME về khả năng làm ẩm làm ấm hiệu quả khí thở vào dùng cho bệnh nhân phải dùng máy thở.

- Đặc biệt duy trì khả năng ngăn ngừa nhiễm khuẩn, hỗ trợ bảo vệ bệnh nhân khỏi các vi sinh vật có khả năng hiện diện trong khí thở vào cũng như bảo vệ hệ thống máy thở khỏi các vi sinh vật sống trong không khí từ khí thở ra của 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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Drägerwerk AG & Co. KGaA

Địa chỉ chủ sở hữu: Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Germany

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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG 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	Phin lọc khuẩn kết hợp làm ẩm dùng cho máy thở	Filter/HME TwinStar 55	MP01805		GVS Technology (Suzhou) Co., Ltd	No. 602 Changjiang Road Fengqiao Civil-Run Scitech Park, Suzhou New District, Suzhou, Jiangsu, 215129 China	CHINA
2	Phin lọc khuẩn kết hợp làm ẩm dùng cho máy thở	Filter/HME TwinStar 25	MP01815		GVS Technology (Suzhou) Co., Ltd	No. 602 Changjiang Road Fengqiao Civil-Run Scitech Park, Suzhou New District, Suzhou, Jiangsu, 215129 China	CHINA