

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220003915/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 09/12/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DMED
2. Địa chỉ: Số 50, Đường số 8A, Khu dân Cư Trung Sơn, Bình Chánh, Tp. HCM, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02622/DMED-CBB MEDIN Ngày: 06/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ điều khiển thông khí không xâm lấn  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: medinCNO; medinCNOmini; medin-NC3  
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Bộ điều khiển thông khí không xâm lấn của hãng medin được thiết kế cho thông khí không xâm lấn dùng cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ. Máy được sử dụng cho các bệnh nhân trong bệnh viện, các phòng y khoa và đặc biệt ở các phòng hồi sức.  
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; EC
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: medin Medical Innovations GmbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Adam-Geisler-Str.1 82140 Olching, Germany, GERMANY
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế DMED

Địa chỉ: Số 50, đường số 8A, Khu Dân Cư Trung Sơn,, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 54 336 336 Điện thoại di động: 0936224511

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 của 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 điều khiển thông khí không xâm lấn	medinCNO			medin Medical Innovations GmbH	Adam-Geisler-Str.1 82140 Olching, Germany	GERMANY
2	Bộ điều khiển thông khí không xâm lấn	medinCNOmini			medin Medical Innovations GmbH	Adam-Geisler-Str.1 82140 Olching, Germany	GERMANY
3	Bộ điều khiển thông khí không xâm lấn	medin-NC3			medin Medical Innovations GmbH	Adam-Geisler-Str.1 82140 Olching, Germany	GERMANY