

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220004151/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 30/12/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 11, Tháp B, Tòa nhà Royal Center, Số 235 Nguyễn Văn Cừ, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 129/2022/MDT-CBB Ngày: 29/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Ống nội khí quản có bóng  
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: Ống nội khí quản có bóng được dùng để đặt nội khí quản qua đường miệng hoặc mũi.  
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: Theo tiêu chuẩn của 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: Covidien llc  
Địa chỉ chủ sở hữu: 15 Hampshire street, Mansfield, MA 02048, UNITED STATES
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 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

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

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG 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>NUỚC SẢN XUẤT</b>
1	Ống nội khí quản có bóng	Shiley Oral/Nasal Endotracheal tube Intermediate Cuff Non DEHP 3.0mm	87430		Covidien	Avenue Henequen No.1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua	MEXICO
2	Ống nội khí quản có bóng	Shiley Oral/Nasal Endotracheal tube Intermediate Cuff Non DEHP 4.0mm	87440		Covidien	Avenue Henequen No.1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua	MEXICO
3	Ống nội khí quản có bóng	Shiley Oral/Nasal Endotracheal tube Intermediate Cuff Non DEHP 5.0mm	87450		Covidien	Avenue Henequen No.1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua,	MEXICO
4	Ống nội khí quản có bóng	Shiley Oral/Nasal Endotracheal tube Intermediate Cuff Non DEHP 5.5mm	87455		Covidien	Avenue Henequen No.1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua	MEXICO
5	Ống nội khí quản có bóng	Shiley Oral/Nasal Endotracheal tube Intermediate Cuff Non DEHP 6.0mm	87460		Covidien	Avenue Henequen No.1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua	MEXICO
6	Ống nội khí quản có bóng	Shiley Oral/Nasal Endotracheal tube Intermediate Cuff Non DEHP 6.5mm	87465		Covidien	Avenue Henequen No.1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua	MEXICO
7	Ống nội khí quản có bóng	Shiley Oral/Nasal Endotracheal tube Intermediate Cuff Non DEHP 7.0mm	87470		Covidien	Avenue Henequen No.1181, Park Industrial Salvarcar,32573 Ciudad Juarez, Chihuahua	MEXICO
8	Ống nội khí quản có bóng	Shiley Oral/Nasal Endotracheal tube Intermediate Cuff Non DEHP 7.5mm	87475		Covidien	Avenue Henequen No.1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua	MEXICO
9	Ống nội khí quản có bóng	Shiley Oral/Nasal Endotracheal tube Intermediate Cuff Non DEHP 8.0mm	87480		Covidien	Avenue Henequen No.1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua	MEXICO
10	Ống nội khí quản có bóng	Shiley Oral/Nasal Endotracheal tube Intermediate Cuff Non DEHP 8.5mm	87485		Covidien	Avenue Henequen No.1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua	MEXICO
11	Ống nội khí quản có bóng	Shiley Oral/Nasal Endotracheal tube Intermediate Cuff Non DEHP 9.0mm	87490		Covidien	Avenue Henequen No.1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua	MEXICO
12	Ống nội khí quản có bóng	Shiley Oral/Nasal Endotracheal tube Intermediate Cuff Non DEHP 9.5mm	87495		Covidien	Avenue Henequen No.1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua	MEXICO
13	Ống nội khí quản có bóng	Shiley Oral/Nasal Endotracheal tube Intermediate Cuff Non DEHP 10.0mm	87410		Covidien	Avenue Henequen No.1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua	MEXICO

