

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000293/PCBA-HCM

Ngày công bố: 27/02/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRỌNG TÍN

2. Địa chỉ: 188 Nguyễn Oanh, Phường Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 280126-CBA/TT Ngày: 26/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Cây (nòng) dẫn đường đặt nội khí quản

Tên thương mại (nếu có):

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: Mục đích hỗ trợ đặt ống nội khí quản, thay ống nội khí quản hoặc dẫn đường cho trường hợp thông thường hoặc khó khi không nhìn thấy lõi vào thanh quản

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

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: ICU Medical, Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 6000 Nathan Lane North Minneapolis, MN, 55442 , UNITED STATES

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Cây (nòng) dẫn đường đặt nội khí quản	Cái	Tracheal Intubation Stylet	100/120/100 100/120/200 100/120/300 103004 103005 103006		ICU Medical Healthcare Manufacturing s.a. De c.v/ Mexico	ICU Medical, Inc/ Hoa Kỳ	Trang thiết bị y tế sử dụng 1 lần, không bảo hành
2	Cây (nòng) dẫn đường đặt nội khí quản	Cái	Extra Long Stylet for Tracheal Tube	100/121/200 100/121/300				
3	Cây (nòng) dẫn đường đặt nội khí quản	Cái	Single Use Bougie Coudé Tip	100/123/515				
4	Cây (nòng) dẫn đường đặt nội khí quản	Cái	Tracheal Tube Guide	100/125/005 100/125/010				
5	Cây (nòng) dẫn đường đặt nội khí quản	Cái	Single Use Exchange Guide	100/123/015				