

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000292/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: 280126/2-CBA/TT Ngày: 24/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dụng cụ tập hít thở

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: Dụng cụ tập hít thở Coach2® được chỉ định sử dụng để thực hiện liệu pháp tập hít thở sâu. Thiết bị hỗ trợ bệnh nhân thực hiện các nỗ lực hít vào tối đa, giúp mở rộng các phế nang phổi, hỗ trợ làm sạch dịch tiết đường hô hấp và giảm nguy cơ xẹp phổi. Dụng cụ tập thở Coach2® được thiết kế để sử dụng trong bệnh viện hoặc tại nhà.

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	Dụng cụ tập hít thở 2000ml	Cái	Coach 2™ Incentive Spirometer 2000ml	22-2000		ICU Medical, Inc/ Hoa Kỳ	ICU Medical, Inc/ Hoa Kỳ	Trang thiết bị y tế sử dụng 1 lần, không bảo hành
2	Dụng cụ tập hít thở 2500ml	Cái	Coach 2™ Incentive Spirometer 2500ml	22-2500 22-2501				
3	Dụng cụ tập hít thở 4000ml	Cái	Coach 2™ Incentive Spirometer 4000ml	22-4000 22-4001				