

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000502/PCBB-HCM

Ngày công bố: 27/02/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRĂNG 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: 070226-PCBB-TT Ngày: 26/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Ống nội khí quản có đường hút đàm nhớt trên bóng

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: Portex™ SACETT™ chỉ được dùng để đặt nội khí quản qua đường miệng nhằm quản lý đường thở cho bệnh nhân dự kiến cần thở máy kéo dài trong các đơn vị chăm sóc đặc biệt. Sản phẩm có thể được đặt tại phòng cấp cứu hoặc trước khi nhập viện để tránh việc phải đặt nội khí quản lại. Ống hút phía lưng của SACETT™ cho phép dẫn lưu bằng cách hút liên tục hoặc gián đoạn chất nhầy bị nhiễm bẩn và dịch tiết dưới thanh quản tích tụ phía trên bóng.

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 B.	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	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

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

STT	Tên 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	Ống nội khí quản có đường hút đàm nhớt trên bóng	Blue Line™ SACETT™ Suction Above the Cuff Tracheal Tube/ Tracheal Tube	100/189/060; 100/189/065; 100/189/070; 100/189/075; 100/189/080; 100/189/085; 100/189/090		ICU Medical Healthcare Manufacturing S.A. de C.V.	Avenida Calidad No.14409, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P., 22424	MEXICO