

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000578/PCBB-HN

Ngày công bố: 03/03/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẤT VIỆT THÀNH
2. Địa chỉ: số 14/146/143 Nguyễn Chính, Phường Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2026DVT02/MASK Ngày: 03/03/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Mặt nạ thanh quản dùng nhiều lần

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: Mask thanh quản dùng nhiều lần được sử dụng để duy trì và kiểm soát đường thở, hỗ trợ thông khí cho bệnh nhân trong gây mê, hồi sức cấp cứu và các thủ thuật y khoa. Thiết bị giúp dẫn khí vào phổi mà không cần đặt nội khí quản, hỗ trợ cung cấp oxy và thông khí hiệu quả. Sản phẩm được chế tạo từ vật liệu y tế có thể làm sạch và tiệt trùng, cho phép tái sử dụng nhiều lần theo hướng dẫn của nhà sản xuất, giúp tiết kiệm chi phí và đảm bảo an toàn trong sử dụng.

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 13485:2016

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: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẤT VIỆT THÀNH

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 14/146/143 Nguyễn Chính, phường Hoàng Mai, Hà Nội, VIET NAM

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẤT VIỆT THÀNH

Địa chỉ: Số 14/146/143 Nguyễn Chính, Phường Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 35510617 Điện thoại di động: 0912268584

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

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	Mặt nạ thanh quản một nòng dùng nhiều lần size 1	DVT-LMA-SR-10	DVT-LMA-SR-10		CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẤT VIỆT THÀNH	Số 14/146/143 Nguyễn Chính, phường Hoàng Mai, Hà Nội	VIET NAM
2	Mặt nạ thanh quản một nòng dùng nhiều lần size 1.5	DVT-LMA-SR-15	DVT-LMA-SR-15		CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẤT VIỆT THÀNH	Số 14/146/143 Nguyễn Chính, phường Hoàng Mai, Hà Nội	VIET NAM
3	Mặt nạ thanh quản một nòng dùng nhiều lần size 2	DVT-LMA-SR-20	DVT-LMA-SR-20		CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẤT VIỆT THÀNH	Số 14/146/143 Nguyễn Chính, phường Hoàng Mai, Hà Nội	VIET NAM
4	Mặt nạ thanh quản một nòng dùng nhiều lần size 2.5	DVT-LMA-SR-25	DVT-LMA-SR-25		CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẤT VIỆT THÀNH	Số 14/146/143 Nguyễn Chính, phường Hoàng Mai, Hà Nội	VIET NAM
5	Mặt nạ thanh quản một nòng dùng nhiều lần size 3	DVT-LMA-SR-30	DVT-LMA-SR-30		CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẤT VIỆT THÀNH	Số 14/146/143 Nguyễn Chính, phường Hoàng Mai, Hà Nội	VIET NAM
6	Mặt nạ thanh quản một nòng dùng nhiều lần size 4	DVT-LMA-SR-40	DVT-LMA-SR-40		CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẤT VIỆT THÀNH	Số 14/146/143 Nguyễn Chính, phường Hoàng Mai, Hà Nội	VIET NAM
7	Mặt nạ thanh quản một nòng dùng	DVT-LMA-SR-50	DVT-LMA-SR-50		CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẤT	Số 14/146/143 Nguyễn Chính,	VIET NAM

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
	nhiều lần size 5				VIỆT THÀNH	phường Hoàng Mai, Hà Nội	
8	Mặt nạ thanh quản hai nòng dùng nhiều lần size 3	DVT-LMA-DR-30	DVT-LMA-DR-30		CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẤT VIỆT THÀNH	Số 14/146/143 Nguyễn Chính, phường Hoàng Mai, Hà Nội	VIET NAM
9	Mặt nạ thanh quản hai nòng dùng nhiều lần size 4	DVT-LMA-DR-40	DVT-LMA-DR-40		CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẤT VIỆT THÀNH	Số 14/146/143 Nguyễn Chính, phường Hoàng Mai, Hà Nội	VIET NAM
10	Mặt nạ thanh quản hai nòng dùng nhiều lần size 5	DVT-LMA-DR-50	DVT-LMA-DR-50		CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẤT VIỆT THÀNH	Số 14/146/143 Nguyễn Chính, phường Hoàng Mai, Hà Nội	VIET NAM