

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001267/PCBB-HCM

Ngày công bố: 04/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ & VẬT TƯ Y TẾ HOA NANG

2. Địa chỉ: 213/94 Khuông Việt, Phường Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 07/2026/VBCB-HN Ngày: 28/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Ống 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: Cái/bao

Mục đích sử dụng: Dùng đặt nội khí quản để bảo vệ đường thở thông thoáng, hỗ trợ hoặc kiểm soát hô hấp, bảo vệ phổi

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: Bonree Medical Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 1st Floor of Building No.2 Building No.4, Longzhu Village Economic Estate Longzhu Avenue Nanlang 528451 Zhongshan, Guangdong, China, CHINA

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 bóng | Standard Endotracheal tube | Cuffed | Cái/bao | Bonree Medical Co., Ltd | 1st Floor of Building No.2 Building No.4, Longzhu Village Economic Estate Longzhu Avenue Nanlang 528451 Zhongshan, Guangdong, China | CHINA |
| 2 | Ống nội khí quản không bóng | Standard Endotracheal tube | Uncuffed | Cái/bao | Bonree Medical Co., Ltd | 1st Floor of Building No.2 Building No.4, Longzhu Village Economic Estate Longzhu Avenue Nanlang 528451 Zhongshan, Guangdong, China | CHINA |
| 3 | Ống nội khí quản cong miệng có bóng | Endotracheal Tube Oral Preformed | Cuffed | Cái/bao | Bonree Medical Co., Ltd | 1st Floor of Building No.2 Building No.4, Longzhu Village Economic Estate Longzhu | CHINA |

| 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 |
|-----|--|--------------------------------------|-------------------------|----------------------------------|----------------------------|---|---------------|
| | | | | | | Avenue Nanlang 528451 Zhongshan, Guangdong, China | |
| 4 | Ống nội khí quản cong miệng không bóng | Endotracheal Tube Oral Preformed | Uncuffed | Cái/bao | Bonree Medical Co., Ltd | 1st Floor of Building No.2 Building No.4, Longzhu Village Economic Estate Longzhu Avenue Nanlang 528451 Zhongshan, Guangdong, China | CHINA |
| 5 | Ống nội khí quản cong mũi có bóng | Endotracheal Tube Preformed Nasal | Cuffed | Cái/bao | Bonree Medical Co., Ltd | 1st Floor of Building No.2 Building No.4, Longzhu Village Economic Estate Longzhu Avenue Nanlang 528451 Zhongshan, Guangdong, China | CHINA |
| 6 | Ống nội khí quản cong mũi không bóng | Endotracheal Tube Preformed Nasal | Cuffed | Cái/bao | Bonree Medical Co., Ltd | 1st Floor of Building No.2 Building No.4, Longzhu Village Economic Estate | CHINA |

| 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 |
|-----|--------------------------------------|---------------------------------|-------------------------|----------------------------------|----------------------------|---|---------------|
| | | | | | | Longzhu Avenue Nanlang 528451 Zhongshan, Guangdong, China | |
| 7 | Ống nội khí quản lò xo có bóng | Reinforced Endotracheal Tube | Cuffed | Cái/bao | Bonree Medical Co., Ltd | 1st Floor of Building No.2 Building No.4, Longzhu Village Economic Estate Longzhu Avenue Nanlang 528451 Zhongshan, Guangdong, China | CHINA |
| 8 | Ống nội khí quản lò xo không bóng | Reinforced Endotracheal Tube | Uncuffed | Cái/bao | Bonree Medical Co., Ltd | 1st Floor of Building No.2 Building No.4, Longzhu Village Economic Estate Longzhu Avenue Nanlang 528451 Zhongshan, Guangdong, China | CHINA |