

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001440/PCBB-HCM

Ngày công bố: 15/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TƯ VẤN GIÁO DỤC VÀ CÔNG NGHỆ Y KHOA NHÂN ĐỨC

2. Địa chỉ: 414/10 Cách Mạng Tháng 8, Phường Nhiêu Lộc, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 040526/VBCB Ngày: 12/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Ống mở khí quản hai nòng và Van nói (van phát âm – Speaking Valve)

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Ống mở khí quản được chỉ định để duy trì đường thở cho bệnh nhân đã mở khí quản, giữ cho lỗ mở khí quản mở và cho phép bệnh nhân thở. Một số phiên bản cho phép phát âm và do đó, cho phép nói chuyện. Sử dụng cho bệnh nhân cần thở máy do chấn thương hoặc tình trạng bệnh lý.

Thời gian sử dụng tối đa được khuyến cáo là 29 ngày. Van nói hỗ trợ bệnh nhân thở tự nhiên và tập phát âm

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: Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Strasse des 20. Juli 1, D-38820 Halberstadt, GERMANY

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 mở khí quản hai nòng	Proline Basic			Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH	Strasse des 20. Juli 1, D-38820 Halberstadt	GERMANY
2	Ống mở khí quản hai nòng	ProLine Basic Voice			Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH	Strasse des 20. Juli 1, D-38820 Halberstadt	GERMANY
3	Ống mở khí quản hai nòng	ProLine Cuff			Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH	Strasse des 20. Juli 1, D-38820 Halberstadt	GERMANY
4	Ống mở khí quản hai nòng	ProLine Cuff Voice			Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH	Strasse des 20. Juli 1, D-38820 Halberstadt	GERMANY
5	Ống mở khí quản hai nòng	ProLine XT Basic			Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH	Strasse des 20. Juli 1, D-38820 Halberstadt	GERMANY
6	Ống mở khí quản hai nòng	ProLine XT Basic Voice			Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH	Strasse des 20. Juli 1, D-38820 Halberstadt	GERMANY
7	Ống mở khí quản hai nòng	ProLine XT Cuff			Primed Halberstadt	Strasse des 20. Juli 1, D-38820	GERMANY

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
					Medizintechnik GmbH	Halberstadt	
8	Ống mở khí quản hai nòng	ProLine XT Cuff Voice			Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH	Strasse des 20. Juli 1, D-38820 Halberstadt	GERMANY
9	Van nói (van phát âm – Speaking Valve)	TwinPhon® Extra			Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH	Strasse des 20. Juli 1, D-38820 Halberstadt	GERMANY
10	Van nói (van phát âm – Speaking Valve)	Twin Phon®			Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH	Strasse des 20. Juli 1, D-38820 Halberstadt	GERMANY
11	Van nói (van phát âm – Speaking Valve)	PRIMEDI-PHON PLUS®			Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH	Strasse des 20. Juli 1, D-38820 Halberstadt	GERMANY
12	Van nói (van phát âm – Speaking Valve)	PRIMEDI-PHON VENT®			Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH	Strasse des 20. Juli 1, D-38820 Halberstadt	GERMANY
13	Van nói (van phát âm – Speaking Valve)	PRIMED SPEAKING VALVE			Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH	Strasse des 20. Juli 1, D-38820 Halberstadt	GERMANY
14	Van nói (van phát âm – Speaking Valve)	PRIMEDI-RESISTANCE- VALVES			Primed Halberstadt Medizintechnik	Strasse des 20. Juli 1, D-38820 Halberstadt	GERMANY

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
					GmbH		
15	Van nói (van phát âm – Speaking Valve)	PRIMEDI-LOW-RESISTANCE-VALVES			Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH	Strasse des 20. Juli 1, D-38820 Halberstadt	GERMANY
16	Van nói (van phát âm – Speaking Valve)	PRIMEDIAIR®-PHON			Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH	Strasse des 20. Juli 1, D-38820 Halberstadt	GERMANY
17	Van nói (van phát âm – Speaking Valve)	PRIMEDIAIR®-PHON ULTRAFLOW			Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH	Strasse des 20. Juli 1, D-38820 Halberstadt	GERMANY