

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001757/PCBB-HN

Ngày công bố: 05/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y DƯỢC BẮC NAM
2. Địa chỉ: P502, B5 DA khu nhà ở TT, Lô A, ô đất 1.14HH Nguyễn Tuân,
Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 70/VBCB-BN Ngày: 04/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Cây thông nòng đặt nội khí quản

Tên thương mại (nếu có): Cây thông nòng đặt nội khí quản

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: Túi 1 cái

Mục đích sử dụng: Được dùng kết hợp với Ống nội khí quản nhằm định hình ống và hỗ trợ quá trình đặt nội khí quản.

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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Guangzhou Orcl Medical Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Building 4 (Plant A-7), No.100 Beilong Rd., Dagang Town, Nansha District, Guangzhou, Guangdong, P.R 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	Cây thông nòng đặt nội khí quản	Type A, Type B, Type C	CTN.AH.10.700, CTN.AH.15.700, CTN.AS.6.535, CTN.AS.10.700, CTN.AS.15.700, CTN.B.6.305, CTN.B.8.305, CTN.B.10.385, CTN.B.12.385, CTN.B.14.390, CTN.C.6.300, CTN.C.10.380, CTN.C.12.525, CTN.C.14.520, CTN.C.14.540, CTN.C.14.560, CTN.AH.XX.XXX, CTN.AS.X.XXX, CTN.AS.XX.XXX, CTN.B.X.XXX, CTN.B.XX.XXX, CTN.C.X.XXX, CTN.C.XX.XXX Các mã sản phẩm khác được hiểu là thông số đặt sản xuất theo yêu cầu, sẽ được quy ước khi hai bên cùng thống nhất đơn hàng và được quy định như sau:	Túi 1 cái	Guangzhou Orcl Medical Co., Ltd	Building 4 (Plant A-7), No.100 Beilong Rd., Dagang Town, Nansha District, Guangzhou, Guangdong , P.R China	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
			CTN.AH.XX.XXX, CTN.AS.X.XXX, CTN.AS.XX.XXX, CTN.B.X.XXX, CTN.B.XX.XXX, CTN.C.X.XXX, CTN.C.XX.XXX. Trong đó X.XXX; XX.XXX có thể là: (6, 8, 10, 12, 14, 15).(200, 201, 202,...., 800).				