

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000981/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 09/06/2026**

---

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ANH KHOA
- Địa chỉ: 883 Đường 3/2, Phường Minh Phụng, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 05/2026/CBA/AK Ngày: 03/06/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên thiết bị y tế: Bộ đặt 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:  
Mục đích sử dụng: Bộ đặt nội khí quản được thiết kế để kiểm tra và quan sát đường hô hấp trên của bệnh nhân, đồng thời hỗ trợ trong quá trình đặt ống 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: ISO13485
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Penlon Limited  
Địa chỉ chủ sở hữu: Abingdon Science Park Barton Lane, Abingdon OX14 3NB, UNITED KINGDOM
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ANH KHOA  
Địa chỉ: 883 Đường 3/2, Phường Minh Phụng, Thành phố Hồ Chí Minh  
Điện thoại cố định: +84.28.39552159      Điện thoại di động: +84.  
28.39552159

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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bộ đặt nội khí quản MRI	Green System MRI F/L McCoy Case	5010031; 5010033	Penlon Limited, United Kingdom	Penlon Limited, United Kingdom	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Anh Khoa	883 đường 3/2, phường Minh Phụng, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	Bộ đặt nội khí quản	Diamond Fibrelight McCoy (Mac Style) Case Presentation Case	5011319, 50658, 50660 50437				
3	Lưỡi đặt nội khí quản	Green System MRI Miller	5010012; 5010019; 5010020; 5010021; 5010022; 5010023				
		Green System MRI F/L McCoy	5010030; 5010032				
		Green System MRI Macintosh	5010013, 5010014; 5010015; 5010016; 5010017; 5010018				
		Green System MRI Seward	5010026; 5010027				
		Green System MRI Robertshaw	5010024; 5010025				
		Green System McCoy	5011500; 5011501				
		Green F/L McCoy size 1	5011318				
		Diamond Fibrelight Miller	50529; 50534; 50535; 50536; 50537; 5010595				
		Diamond Fibrelight Macintosh	50524; 50528 ; 50530; 50531; 50532; 50533; 5011317				
		Diamond Fibrelight Seward	50538, 50539				
		Diamond Fibrelight Robertshaw	50540; 50541				
		Diamond Fibrelight McCoy	5011318, 50657, 50659				
		Crystal Metal Miller	50647; 50648; 50676; 50677; 50678; 50679				
		Crystal Metal Macintosh	50645; 50646; 50673; 50674; 50675;				
		M1/ Disposable Laryngoscope Blade, Macintosh	3111-00956-01				
		M2/ Disposable Laryngoscope Blade, Macintosh	3111-00201-01				
M3/ Disposable Laryngoscope Blade, Macintosh	3111-00202-01						
M3D/ Disposable Laryngoscope Blade, Macintosh	3111-00203-01						
M4/ Disposable Laryngoscope Blade, Macintosh	3111-00204-01						

4	Tay cầm đặt nội khí quản	Green System MRI Handle	5010010				
		Diamond Fibrelight Handle	50525; 50526; 50527				
		Disposable Laryngoscope Handle	50652				
5	Bóng đèn đặt nội khí quản	Laryngoscope bulbs (Xenon)/ Pack of 5	50542				
		Laryngoscope bulbs (LED)/ Pack of 5	5007625				
6	Pin đèn đặt nội khí quản	MRI battery (nonmagnetic zinc)/ Pack of 2	5009899				