

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001787/PCBB-HCM

Ngày công bố: 11/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDIFOOD
2. Địa chỉ: Số 68, Nguyễn Huệ, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 08062026/VBCB/MDF Ngày: 09/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Vôi soda (Soda Lime)

Tên thương mại (nếu có): Vôi soda (Soda Lime)

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: Theo phụ lục

Mục đích sử dụng: Dùng lọc khí gây mê thì thở ra của bệnh nhân khi dùng máy gây mê kèm thở cho bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật.

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: Shanghai Jaqi International Trade Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 618,Xinlin Road,Fengxian Area, Shanghai, 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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	Vôi soda (Soda Lime)	Soda Lime, đường kính hạt 3.5 mm, màu trắng chuyển tím; Soda Lime, đường kính hạt 3.0 mm, màu trắng chuyển tím; Soda Lime, đường kính hạt 2.5 mm, màu trắng chuyển tím; Soda Lime, đường kính hạt 3–5 mm, màu trắng chuyển tím	NF350-WV; NF300-WV; NF250-WV; NF-0305B-WV	Can 4,5Kg; Can 1Kg	Shanghai Nahui Drying Reagent Factory	58 Hongtai Road, Hongmiao Industrial park, Fengxian Area, Shanghai, China	CHINA