

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000815/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 19/01/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ VÀ SẢN XUẤT VIỆT TƯỜNG
2. Địa chỉ: 58/415 Quang Trung, Phường 12, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 18012022/VT Ngày: 19/01/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ bơm bóng áp lực cao  
Tên thương mại: KIMAL Inflation Device  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Inflation Device Pack  
Mã sản phẩm (nếu có): VN-K59986  
Quy cách đóng gói: Gói/ 1 bộ  
Mục đích sử dụng: Dụng cụ bơm bóng nong mạch máu, theo dõi áp lực động mạch trong quá trình can thiệp mạch máu  
Tên cơ sở sản xuất: Kimal Plc  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Arundel Road, Uxbridge, Middlesex UB8 2SA, United Kingdom  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016; EC
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):  
Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:  
Mã thông tin CAS:  
Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:  
Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Kimal Plc  
Địa chỉ chủ sở hữu: Arundel Road, Uxbridge, Middlesex UB8 2SA, United Kingdom
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:
9. Thành phần hồ sơ:

1	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x