

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000955/PCBA-HCM

Ngày công bố: 27/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TÂM HỢP
2. Địa chỉ: 139/4 Bạch Đằng, Phường 15, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0622A/THC Ngày: 25/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Cáp nối dùng cho ống thông chẩn đoán điện sinh lý
Tên thương mại: Sensor Enabled Diagnostic Catheter Cable
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: Hộp/ 1 cái
Mục đích sử dụng: Cáp nối dùng cho ống thông chẩn đoán điện sinh lý được thiết kế để sử dụng với các sản phẩm điện sinh lý ghi nhận tín hiệu điện tim và kích thích tim tương thích hay các ứng dụng định vị và điều hướng ống thông có kích hoạt cảm biến.
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 13485:2016 & EN ISO 13485:2016, FDA, CE
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Abbott Medical
Địa chỉ chủ sở hữu: 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN USA 55442
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	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG 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	Cáp nối dùng cho ống thông chẩn đoán điện sinh lý	Cái	Sensor Enabled Diagnostic Catheter Cable	D-AVSE-CBL12	Hộp/ 1 cái	ATL Technology DG Limited/ Trung Quốc	Kang Le Road, Xitou Village Houjie Town, Dongguan City, Guangdong 523952, China	Abbott Medical/ Mỹ	Không có	Không có
				D-AVSE-CBL22		Abbott Medical/ Mỹ	5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota 55442, USA			