

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001484/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 05/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DK MEDICAL
2. Địa chỉ: 37/16/8 Đường số 4, Phường 03, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 202205/CBB-DKM Ngày: 04/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bóng nong mạch máu ngoại biên  
Tên thương mại:  
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: Ống thông được khuyến cáo sử dụng trong can thiệp nong điều chỉnh mạch qua da (PTA) của thận, khoeo, chày, đùi, đùi nông, động mạch mạc và các mạch máu ngoại vi khác.  
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 NXS
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: Bard Peripheral Vascular, Inc. / USA  
Địa chỉ chủ sở hữu: 1625 West 3rd Street, Tempe Arizona, 85281, USA
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 B	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

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG 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	Bóng nong mạch máu ngoại biên	Ultraverse® 014 PTA Balloon Dilatation Catheter	U41001H10; U41001H12; U41001H2; U41001H4; U41001H8; U4100210; U4100212; U4100215; U410022; U4100222; U4100230; U410024; U410028; U41002H10; U41002H12; U41002H15; U41002H2; U41002H22; U41002H30; U41002H4; U41002H8; U4100310; U4100312; U4100315; U410032; U4100322; U4100330; U410034; U410038; U41003H10; U41003H12; U41003H15; U41003H2; U41003H22; U41003H30; U41003H4; U41003H8; U4100410; U4100412; U4100415; U410042; U4100422; U4100430; U410044; U410048; U4100510; U4100512; U4100515; U410052; U4100522; U4100530; U410054; U410058; U41301H10; U41301H12; U41301H2; U41301H4; U41301H8; U4130210; U4130212; U4130215; U413022; U4130222; U4130230; U413024; U413028; U41302H10; U41302H12; U41302H15; U41302H2; U41302H22; U41302H30; U41302H4; U41302H8;		Bard Peripheral Vascular, Inc. / USA	1625 West 3rd Street, Tempe Arizona, 85281, USA	UNITED STATES

			<p>U4130310; U4130312;  U4130315; U413032;  U4130322; U4130330;  U413034; U413038;  U41303H10;  U41303H12;  U41303H15;  U41303H2;  U41303H22;  U41303H30;  U41303H4; U41303H8;  U4130410; U4130412;  U4130415; U413042;  U4130422; U4130430;  U413044; U413048;  U4130510; U4130512;  U4130515; U413052;  U4130522; U34130530;  U413054; U413058;  U41501H10;  U41501H12;  U41501H2; U41501H4;  U41501H8; U4150210;  U4150212; U4150215;  U415022; U4150222;  U4150230; U415024;  U415028; U41502H10;  U41502H12;  U41502H15;  U41502H2;  U41502H22;  U41502H30;  U41502H4; U41502H8;  U4150310; U4150312;  U4150315; U415032;  U4150322; U4150330;  U415034; U415038;  U41503H10;  U41503H12;  U41503H15;  U41503H2;  U41503H22;  U41503H30;  U41503H4; U41503H8;  U4150410; U4150412;  U4150415; U415042;  U4150422; U4150430;  U415044; U415048;  U4150510; U4150512;  U4150515; U415052;  U4150522; U4150530;  U415054; U415058</p>				
2	Bóng nong mạch máu ngoại biên	Ultraverse® 018 PTA Balloon Dilatation Catheter	U8130210; U8130212;		Bard Peripheral Vascular, Inc. ? USA	1625 West 3rd Street, Tempe Arizona, 85281, USA	UNITED STATES

U8130215;  
U813022;  
U8130222;  
U8130230;  
U813024;  
U813026;  
U813028;  
U81302H10;  
U81302H12;  
U81302H15;  
U81302H2;  
U81302H22;  
U81302H30;  
U81302H4;  
U81302H6;  
U81302H8;  
U8130310;  
U8130312;  
U8130315;  
U813032;  
U8130322;  
U8130330;  
U813034;  
U813036;  
U813038;  
U81303H10;  
U81303H12;  
U81303H15;  
U81303H2;  
U81303H22;  
U81303H30;  
U81303H4;  
U81303H6;  
U81303H8;  
U8130410;  
U8130412;  
U8130415;  
U813042;  
U8130422;  
U8130430;  
U813044;  
U813046;  
U813048;  
U8130510;  
U8130512;  
U8130515;  
U813052;  
U8130522;  
U8130530;  
U813054;  
U813056;  
U813058;  
U8130610;  
U813062;  
U8130622;  
U8130630;

U813064;  
U813066;  
U813068;  
U813074;  
U813076;  
U813084;  
U813086;  
U813094;  
U813096;  
U8150210;  
U8150212;  
U8150215;  
U815022;  
U8150222;  
U8150230;  
U815024;  
U815026;  
U815028;  
U81502H10;  
U81502H12;  
U81502H15;  
U81502H2;  
U81502H22;  
U81502H30;  
U81502H4;  
U81502H6;  
U81502H8;  
U8150310;  
U8150312;  
U8150315;  
U815032;  
U8150322;  
U8150330;  
U815034;  
U815036;  
U815038;  
U81503H10;  
U81503H12;  
U81503H15;  
U81503H2;  
U81503H22;  
U81503H30;  
U81503H4;  
U81503H6;  
U81503H8;  
U8150410;  
U8150412;  
U8150415;  
U815042;  
U8150422;  
U8150430;  
U815044;  
U815046;  
U815048;  
U8150510;  
U8150512;

U8150215;  
U815052;  
U8150522;  
U8150530;  
U815054;  
U815056;  
U815058;  
U875210;  
U875212;  
U875215;  
U87522 ;  
U875222 ;  
U875230;  
U87524 ;  
U87526 ;  
U87528;  
U8752H10 ;  
U8752H12 ;  
U8752H15;  
U8752H4 ;  
U8752H6 ;  
U8752H8;  
U875310 ;  
U875312 ;  
U875315 ;  
U87532;  
U875322 ;  
U875330 ;  
U87534;  
U87536;  
U87538;  
U8753H10 ;  
U8753H12 ;  
U8753H15 ;  
U8753H2 ;  
U8753H22 ;  
U8753H30;  
U8753H4 ;  
U8753H6 ;  
U8753H8 ;  
U875410 ;  
U875412 ;  
U875415;  
U87542 ;  
U875422 ;  
U875430;  
U87544 ;  
U87546 ;  
U87548 ;  
U875510;  
U875512 ;  
U875515 ;  
U87552;  
U875522;  
U875530;  
U87554;

U87556;  
U87558;  
U875610 ;  
U875612 ;  
U875615 ;  
U87562 ;  
U875622 ;  
U875630;  
U87564 ;  
U87566 ;  
U87568 ;  
U87574 ;  
U87576 ;  
U87584 ;  
U87586 ;  
U87594 ;  
U87596 ;  
U890212 ;  
U890230 ;  
U89024 ;  
U89028 ;  
U8902H12 ;  
U8902H30 ;  
U8902H4 ;  
U8902H8 ;  
U890312 ;  
U890330 ;  
U89034;  
U89038;  
U8903H30 ;  
U890430 ;  
U890530