

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001510/PCBB-HCM

Ngày công bố: 10/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TM DVKT XNK HUY HOÀNG
 2. Địa chỉ: 197/15 Nguyễn Thị Nhỏ, Phường 09, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
 3. Số văn bản của cơ sở: 07-HH/2022 Ngày: 09/05/2022
 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ mở đường mạch máu
Tên thương mại: Prelude SNAP
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 dụng cụ mở đường nhằm mở đường vào mạch máu
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
 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: Merit Medical Systems, Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095
 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	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
9	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
11	Tài liệu khác (nếu có)	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	Bộ dụng cụ mở đường mạch máu	Prelude SNAP Splittable Sheath Introducer	PLS-1006 PLS-1012 PLSX-1006 PLSX-1012 PLS-1007 PLS-1012.5 PLSX-1007 PLSX-1012.5 PLS-1008 PLS-2506 PLSX-1008 PLSX-2506 PLS-1008.5 PLS-2507 PLSX-1008.5 PLSX-2507 PLS-1009 PLS-2508 PLSX-1009 PLSX-2508 PLS-1009.5 PLS-2509 PLSX-1009.5 PLSX-2509 PLS-1010 PLS-2510 PLSX-1010 PLSX-2510 PLS-1010.5 PLS-2510.5 PLSX-1010.5 PLSX-2510.5 PLS-1011 PLS-2511 PLSX-1011 PLSX-2511		Merit Maquiladora Mexico, S.DE R.L.DE C.V, Mexico	Avenida Sor Juana Ines de la Cruz. 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontena. Tijuana, Baja California MEXICO 22630	MEXICO
2	Bộ dụng cụ mở đường mạch máu	Hydrophilic Prelude SNAP Splittable Sheath Introducer	PLSH-1006 PLSH-1012 PLSH-1007 PLSH-1012.5 PLSH-1008 PLSH-2506 PLSH-1008.5 PLSH-2507 PLSH-1009 PLSH-2508 PLSH-1009.5 PLSH-2509 PLSH-1010 PLSH-2510 PLSH-1010.5 PLSH-2510.5 PLSH-1011 PLSH-2511		Merit Maquiladora Mexico, S.DE R.L.DE C.V, Mexico	Avenida Sor Juana Ines de la Cruz. 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontena. Tijuana, Baja California MEXICO 22630	MEXICO

3	Bộ dụng cụ mở đường mạch máu	Prelude SNAP Splittable Sheath Introducer	PLSS-1006 PLSS-1009.5 PLSS-1012.5 PLSS-2510 PLSS-1007 PLSS-1010 PLSS-2506 PLSS-2510.5 PLSS-1008 PLSS-1010.5 PLSS-2507 PLSS-2511 PLSS-1008.5 PLSS-1011 PLSS-2508 PLSS-1009 PLSS-1012 PLSS-2509		Merit Maquiladora Mexico, S.DE R.L.DE C.V, Mexico	Avenida Sor Juana Ines de la Cruz. 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontena. Tijuana, Baja California MEXICO 22630	MEXICO
---	------------------------------	--	---	--	--	--	--------