

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001514/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: 11-HH/2022 Ngày: 10/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Van cầm máu
Tên thương mại: Merit Angioplasty Pack™, Merit Angioplasty Pack™ PhD™
Hemostasis Valve, FLO30™
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: Duy trì sự cầm máu trong suốt quá trình đưa vào, sử dụng và rút ra các thiết bị của quá trình chẩn đoán và can thiệp 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	Van cầm máu	Merit Angioplasty Pack™	MAP101 MAP102 MAP104 MAP111 MAP112 MAP113 MAP150 MAP151 MAP152 MAP152SD MAP153 MAP154 MAP220 MAP221 MAP222 MAP300 MAP301 MAP302 MAP350 MAP351 MAP352 MAP353 MAP354 MAP400 MAP403 MAP450 MAP453		Merit Medical Ireland, Ltd.	Parkmore Business Park West, Galway, Ireland	IRELAND
2	Van cầm máu	Merit Angioplasty Pack™ PhD™ Hemostasis Valve	MAP800 MAP801 MAP802 MAP803 MAP804 MAP850 MAP851 MAP852 MAP853 MAP854		Merit Medical Ireland, Ltd.	Parkmore Business Park West, Galway, Ireland	IRELAND
3	Van cầm máu	FLO30™	FLO30		Merit Medical Ireland, Ltd.	Parkmore Business Park West, Galway, Ireland	IRELAND
4	Van cầm máu	Merit Angioplasty Pack™	MAP101 MAP102 MAP104 MAP111 MAP112 MAP113 MAP150 MAP151 MAP152 MAP152SD MAP153 MAP154 MAP220 MAP221 MAP222 MAP300		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

			MAP301 MAP302 MAP350 MAP351 MAP352 MAP353 MAP354 MAP400 MAP403 MAP450 MAP453 MAP900 MAP952				
5	Van cầm máu	Merit Angioplasty Pack™ PhD™ Hemostasis Valve	MAP800 MAP801 MAP802 MAP803 MAP804 MAP850 MAP851 MAP852 MAP853 MAP854		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
6	Van cầm máu	FLO30™	FLO30		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