

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001771/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 27/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tòa nhà Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-01, 77 Trần Nhân Tôn, Phường 09, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 1705/IDSHCM-CCB22 Ngày: 23/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Dây dẫn chân đoán mạch máu ái nước  
Tên thương mại: Laureate Hydrophilic Guide Wire  
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: 5 cái/ hộp  
Mục đích sử dụng: Dây dẫn ái nước được sử dụng trong các hệ thống mạch máu ngoại vi để tạo thuận lợi cho việc đặt và đưa các thiết bị vào mạch máu trong suốt quá trình làm chân đoán và thủ thuật can thiệp tim mạch.  
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 của nhà sản xuất
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 System, Inc  
Địa chỉ chủ sở hữu: 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095 Mỹ
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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Dây dẫn chẩn đoán mạch máu ái nước	Merit Laureate Hydrophilic Guide Wire	LWSTDA3580; LWSTDA35150; LWSTDA35180 LWSTDA35220; LWSTFS35180; LWSTFS35220 LWSTDA3880; LWSTDA38120; LWSTDA38150 LWSTDA25150; LWSTDA25180; LWSTDA1880 LWSTDS35150; LWSTDS35180; LWSTDS35220 LWSTDA38180; LWSTDS38150; LWSTDS38180 LWSTDS25150; LWSTDS25180; LWSTDA18180 LWSTFS3580; LWSTDS3580; LWSTDA18150 LWSTFA3580; LWSTFA35150; LWSTFA35180 LWSTFA35220; LWSTFA3880; LWSTFA38150 LWSTFA38180; LWSTDA25260EX; LWSTDS25260EX LWSTDS18150; LWSTDS18180; LWSTDA35260EX LWSTDS35260EX; LWSTFA35260EX; LWSTFS35260EX LWSTFS35150; LWSTFS38150; LWSTFS38180 LWSTDA38260EX; LWSTDS38260EX; LWSTDS18260EX LWSTDA18260EX.	5 cái/ hộp	Merit Medical Ireland Ltd.,	Parkmore Business Parkwest, Galway, Ireland	IRELAND

