

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001181/PCBA-HCM

Ngày công bố: 31/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ Y TẾ HOÀNG VIỆT LONG
2. Địa chỉ: Số 40-42 Nguyễn Thế Truyen, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01.MR/HVL/CBA Ngày: 26/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ nối bộ theo dõi huyết áp động mạch với Monitor các loại
Tên thương mại: Dụng cụ nối bộ theo dõi huyết áp động mạch với Monitor các loại
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: Dùng để nối dụng cụ theo dõi huyết áp động mạch với Monitor các loại
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 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 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 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
7	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Dụng cụ nối bộ theo dõi huyết áp động mạch với Monitor các loại	Reusable Pressure Transducer RT2000	692093, 682261, 682266, 682274, 682275, 682276	Merit Medical Singapore Pte. Ltd, Singapore	Merit Medical Systems, Inc, USA
		Transducer Interface	684078, 684081, 684082, 684084, 684085, 684087, 684088, 684089, 684090, 684091, 684096, 684102, 684103, 684104, 684109, 684120, 684128, 684129, 684147, 684150, 684161, 684178, 684192, 684223, 684227, 684230, 684238, 684240, 684241, 684243, 684248, 684252, 684259, 684260, 684262.	TE Connectivity/Precision Interconnect, Maquilas Teta Kawi S.A. DE C.V, Mexico.	
		Transducer Interface	684266, 684267, 684268, 684269, 684270, 684271, 684272, 684273, 684277, 684278, 684280.	Carlisle Medical Technologies (Dongguan) Co., Ltd, China	