

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001984/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BIOTRONIK VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 1505, Tầng 15, Tòa nhà Centre Point, 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: VI/BIOVN/Fortress Ngày: 07/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ mở đường dùng trong can thiệp động mạch
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: Hệ thống dụng cụ mở đường Fortress được dùng để mở đường và dễ dàng đưa các dụng cụ can thiệp qua da như dây dẫn, ống thông và các thiết bị khác vào động mạch đùi, khoeo và dưới khoeo mà vẫn duy trì cầm máu trong suốt quá trình chụp chẩn đoán và can thiệp.
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 cơ sở
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: Contract Medical International GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Lauensteiner Straße 37, 01277 Dresden, Đức
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 hợp chuẩn	x
8	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	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	Dụng cụ mở đường dùng trong can thiệp động mạch	Fortress 4F Crossover-45 Introducer Sheath	358813		Contract Medical International spol. s.r.o.	Vazni 848, 500 03 Hradec Králové, Séc	CZECH REPUBLIC
2	Dụng cụ mở đường dùng trong can thiệp động mạch	Fortress 4F Straight-45 Introducer Sheath	358814		Contract Medical International spol. s.r.o.	Vazni 848, 500 03 Hradec Králové, Séc	CZECH REPUBLIC
3	Dụng cụ mở đường dùng trong can thiệp động mạch	Fortress 4F Straight-100 Introducer Sheath	358815		Contract Medical International spol. s.r.o.	Vazni 848, 500 03 Hradec Králové, Séc	CZECH REPUBLIC
4	Dụng cụ mở đường dùng trong can thiệp động mạch	Fortress 4F Straight-65 Introducer Sheath	444486		Contract Medical International spol. s.r.o.	Vazni 848, 500 03 Hradec Králové, Séc	CZECH REPUBLIC
5	Dụng cụ mở đường dùng trong can thiệp động mạch	Fortress 4F Straight-90 Introducer Sheath	444485		Contract Medical International spol. s.r.o.	Vazni 848, 500 03 Hradec Králové, Séc	CZECH REPUBLIC
6	Dụng cụ mở đường dùng trong can thiệp động mạch	Fortress 5F Crossover-45 Introducer Sheath	386590		Contract Medical International spol. s.r.o.	Vazni 848, 500 03 Hradec Králové, Séc	CZECH REPUBLIC
7	Dụng cụ mở đường dùng trong can thiệp động mạch	Fortress 5F Straight-45 Introducer Sheath	386591		Contract Medical International spol. s.r.o.	Vazni 848, 500 03 Hradec Králové, Séc	CZECH REPUBLIC
8	Dụng cụ mở đường dùng trong can thiệp động mạch	Fortress 5F Straight-100 Introducer Sheath	386592		Contract Medical International spol. s.r.o.	Vazni 848, 500 03 Hradec Králové, Séc	CZECH REPUBLIC
9	Dụng cụ mở đường dùng trong can thiệp động mạch	Fortress 5F Straight-65 Introducer Sheath	444484		Contract Medical International spol. s.r.o.	Vazni 848, 500 03 Hradec Králové, Séc	CZECH REPUBLIC
10	Dụng cụ mở đường dùng trong can thiệp động mạch	Fortress 5F Straight-90 Introducer Sheath	444483		Contract Medical International spol. s.r.o.	Vazni 848, 500 03 Hradec Králové, Séc	CZECH REPUBLIC
11	Dụng cụ mở đường dùng trong can thiệp động mạch	Fortress 6F Crossover-45 Introducer Sheath	386593		Contract Medical International spol. s.r.o.	Vazni 848, 500 03 Hradec Králové, Séc	CZECH REPUBLIC
12	Dụng cụ mở đường dùng trong can thiệp động mạch	Fortress 6F Straight-45 Introducer Sheath	386594		Contract Medical International spol. s.r.o.	Vazni 848, 500 03 Hradec Králové, Séc	CZECH REPUBLIC
13	Dụng cụ mở đường dùng trong can thiệp động mạch	Fortress 6F Straight-100 Introducer Sheath	386595		Contract Medical International spol. s.r.o.	Vazni 848, 500 03 Hradec Králové, Séc	CZECH REPUBLIC
14	Dụng cụ mở đường dùng trong can thiệp động mạch	Fortress 6F Straight-65 Introducer Sheath	444482		Contract Medical International spol. s.r.o.	Vazni 848, 500 03 Hradec Králové, Séc	CZECH REPUBLIC
15	Dụng cụ mở đường dùng trong can thiệp động mạch	Fortress 6F Straight-90 Introducer Sheath	444481		Contract Medical International spol. s.r.o.	Vazni 848, 500 03 Hradec Králové, Séc	CZECH REPUBLIC
16	Dụng cụ mở đường dùng trong can thiệp động mạch	Fortress 7F Straight-45 Introducer Sheath	452382		Contract Medical International spol. s.r.o.	Vazni 848, 500 03 Hradec Králové, Séc	CZECH REPUBLIC
17	Dụng cụ mở đường dùng trong can thiệp động mạch	Fortress 7F Straight-65 Introducer Sheath	452383		Contract Medical International spol. s.r.o.	Vazni 848, 500 03 Hradec Králové, Séc	CZECH REPUBLIC
18	Dụng cụ mở đường dùng trong can thiệp động mạch	Fortress 7F Crossover-45 Introducer Sheath	452386		Contract Medical International spol. s.r.o.	Vazni 848, 500 03 Hradec Králové, Séc	CZECH REPUBLIC
19	Dụng cụ mở đường dùng trong can thiệp động mạch	Fortress 7F Straight-90 Introducer	452388		Contract Medical	Vazni 848, 500 03 Hradec	CZECH REPUBLIC

	động mạch	Sheath			International spol. s.r.o.	Králové, Séc	
20	Dụng cụ mở đường dùng trong can thiệp động mạch	Fortress 8F Straight-65 Introducer Sheath	452384		Contract Medical International spol. s.r.o.	Vazni 848, 500 03 Hradec Králové, Séc	CZECH REPUBLIC
21	Dụng cụ mở đường dùng trong can thiệp động mạch	Fortress 8F Straight-45 Introducer Sheath	452385		Contract Medical International spol. s.r.o.	Vazni 848, 500 03 Hradec Králové, Séc	CZECH REPUBLIC
22	Dụng cụ mở đường dùng trong can thiệp động mạch	Fortress 8F Crossover-45 Introducer Sheath	452387		Contract Medical International spol. s.r.o.	Vazni 848, 500 03 Hradec Králové, Séc	CZECH REPUBLIC
23	Dụng cụ mở đường dùng trong can thiệp động mạch	Fortress 8F Straight-90 Introducer Sheath	452389		Contract Medical International spol. s.r.o.	Vazni 848, 500 03 Hradec Králové, Séc	CZECH REPUBLIC