

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002483/PCBB-BYT

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI SIXMURS HTH VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số nhà 9, Ngõ 7, Đường Lê Đức Thọ, Phường Mỹ Đình 2, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: TLF/DKTB/2021-010 Ngày: 10/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ống thông 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: Ống thông động mạch được chỉ định dùng để can thiệp động mạch ngoại biên hoặc các mạch máu nhỏ khác.
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: Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
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: Arrow International LLC (subsidiary of Teleflex Incorporated)
Địa chỉ chủ sở hữu: 3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, North Carolina 27560, USA
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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	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

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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Ống thông động mạch	ARROW Radial Artery Catheterization Set	RA-04020		Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V.	Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial Alta Tecnologia Edificios 2, 4, 36 And 40, Colonia Panamericana CHIHUAHUA, Chihuahua Mexico CP 31200	MEXICO
2	Ống thông động mạch	ARROW QuickFlash Radial Artery Catheterization Set	RA-04220		Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V.	Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial Alta Tecnologia Edificios 2, 4, 36 And 40, Colonia Panamericana CHIHUAHUA, Chihuahua Mexico CP 31200	MEXICO
3	Ống thông động mạch	ARROW Arterial Catheterization Set	SAC-01222		Arrow International C.R. a.s.	Jamska 2359/47, Zdar Nad Sazavou, 59101 Czech Republic	CZECH REPUBLIC