

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002022/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VẬT TƯ VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HÀ THÀNH
2. Địa chỉ: Số 40 ngõ 25 đường Vạn Phúc, Phường Vạn Phúc, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 05/HT/2022 Ngày: 04/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ bơm bóng nong mạch máu và phụ kiện
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: BasixTOUCH
Mã sản phẩm (nếu có): IN8112; IN8352; IN8802; IN8130; IN8353; IN8852; IN8152; IN8403; IN8302; IN8952
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Hỗ trợ trong quá trình can thiệp, nong bóng và theo dõi áp lực của bóng khi bác sĩ can thiệp
Tên cơ sở sản xuất: Merit Medical Systems, Inc.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095-2416, U.S.A
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
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 84095-2416, U.S.A
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	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