

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002020/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: 03/HT/2022 Ngày: 04/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ kết nối 1/2/3/4/5 cổng dùng trong can thiệp tim mạch và phụ kiện

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Merit Manifold

Mã sản phẩm (nếu có): 201BF-R; 202BF-RT; 202HF-F; 202HN-R; 203BF-FT; 203BF-RX; 203BN-R; 203HF-L; 203HN-R; 203LHWF-R; 204BF-RT; 204HF-R; 204LHWF-R; 205BF-FT; 2V3HF-R; 2V4LHWF-RT; 501BF-R; 502BF-RX; 502HF-R; 502LHWN-R; 503BF-RX; 503LHWF-R; 504BN-R; 504HN-RT; 202BF-FT; 202BN-F; 202HF-L; 202HN-RX; 203BF-L; 203BF-RXT; 203BN-RT; 203HF-R; 203HN-RX; 503HF-R; 203LHWN-R; 204BN-R; 204HF-RT; 204LHWN-R; 205BF-FTC; 2V3HF-RT; 2V4LHWF-RXT; 501BN-R; 502BN-R; 502HF-RT; 503BF-F; 503BF-RXT; 503HF-RT; 503HN-RX; 503LHWN-R; 504HF-R; 504LHWF-R; 202BF-L; 202BN-R; 202HF-R; 202LHWF-R; 203BF-R; 203BN-F; 203BN-RX; 203HF-RX; 203LHF-R; 204BF-FT; 204HF-FT; 204HF-RX; 204LHWF-L; 2V2HF-R; 2V3HN-R; 502BF-L; 503HN-RT; 502BN-RX; 502HN-R; 503BF-R; 503BN-R; 503HF-RX; 503LHF-R; 504BF-R; 504HF-RX; 504LHWN-R; 202BF-R; 202BN-RT; 202HF-RX; 202LHWN-R; 203BF-RT; 203BN-L; 203HF-F; 203HN-L; 203LHN-R; 204BF-R; 204HF-L; 204HN-R; 205BF-F; 2V2HF-RT; 2V4LHWF-R; 502BF-R; 502HF-L; 502LHWF-R; 503BF-RT; 503HF-L; 503HN-R; 503LHN-R; 504BF-RT; 504HN-R

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng trong tim để kiểm tra lưu lượng chảy ngược mà không phải điều khiển bằng tay.

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