

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002021/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: 02/HT/2022 Ngày: 04/06/2022
 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bơm tiêm thuốc cản quang và phụ kiện
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Medallion Syringe
Mã sản phẩm (nếu có): MSS011; MSS011-DG; MSS011-LB; MSS011-LG; MSS011-PR; MSS011-R; MSS011-Y; MSS031; MSS031-DG; MSS031-LB; MSS031-LG; MSS031-PR; MSS031-R; MSS031-Y; MSS061; MSS061-DG; MSS061-LB; MSS061-LG; MSS061-PR; MSS061-R; MSS061-Y; MSS111; MSS111-DG; MSS111-LB; MSS111-LG; MSS111-PR; MSS111-R; MSS111-Y; MSS121; MSS121-DG; MSS121-LB; MSS121-LG; MSS121-PR; MSS121-R; MSS121-Y; MSS131; MSS131-DG; MSS131-LB; MSS131-LG; MSS131-PR; MSS131-R; MSS131-Y; MSS160; MSS160-R; MSS160T; MSSF011; MSSF031; MSSF061; MSSF111; MSSF121; MSSF160; MSSW11; MSSW11-DG; MSSW11-LB; MSSW11-LG; MSSW11-PR; MSSW11-R; MSSW11-Y; MSSW21; MSSW21-DG; MSSW21-LB; MSSW21-LG; MSSW21-PR; MSSW21-R; MSSW21-Y
- Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để đưa thuốc cản quang hay nước muối ứng dụng trong phẫu thuật can thiệp. Sử dụng một lần.
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