

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002018/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: 01/HT/2022 Ngày: 04/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Kim chọc mạch và phụ kiện
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: Mở đường để luồn dây dẫn và ống thông can thiệp hoặc chẩn đoán nội mạch
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: 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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỨNG 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	Kim chọc mạch và phụ kiện	Merit Advance Angiographic Needles	AD18N91W; AD18T71WT; AD19U71W-E; AD21T21W; AD21T41WT; AD21T71WT; AD21T91WT; AD18T51WS; AD18T71WC; AD21T91R; AD18T51W; AD19U41W; AD20T41W; AD21T21WT; AD21T41WT-E; AD21T71WT-E; AD21T91WT-E; AD18T71WS; AD19U41WC; AD21T91RE; AD18T71W; AD19U51W; AD20T41W-E; AD21T41W; AD21T71W; AD21T91W; AD22T61W; AD19U71WS; AD19U71WC; AD18N91W-E; AD18T71W-E; AD19U71W; AD20T71W; AD21T41W-E; AD21T71W-E; AD21T91W-E; AD20T71W-E; AD21T41WC; AD22T41WT		Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095-2416, U.S.A	UNITED STATES
2	Kim chọc mạch và phụ kiện	Merit Advance Angiographic Safety Needle	SL18T71W; SL18T71WS; SL21T71W; SL21T71WS		Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095-2416, U.S.A	UNITED STATES

