

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002489/PCBB-BYT

Ngày công bố: 12/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ASAHI INTECC HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Lô G03 khu công nghiệp Thăng Long, Xã Võng La, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: AIH-06062022/01 Ngày: 12/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dây dẫn hướng can thiệp mạch ngoại vi
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: Sản phẩm này nhằm tạo điều kiện thuận lợi để đặt và thay đổi các thiết bị chẩn đoán và điều trị trong quá trình can thiệp nội mạch. Thiết bị này chỉ nhằm mục đích dùng cho mạch máu ngoại vi.
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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: ASAHI INTECC CO., LTD.
Địa chỉ chủ sở hữu: 3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi, 489-0071 Japan
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 hợp chuẩn	x
7	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	CHUNG 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	Dây dẫn hướng can thiệp mạch ngoại vi	Treasure 12	PAGH18M070; PAGH18M370		ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD.	158/1 Moo 5, Bangkadi Industrial Park Tiwanon Road, Tambol Bangkadi, Amphur Muang Pathumthani, Pathumthani 12000, Thailand	THAILAND
2	Dây dẫn hướng can thiệp mạch ngoại vi	Astato 30	PAGH18M071; PAGH18M371		ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD.	158/1 Moo 5, Bangkadi Industrial Park Tiwanon Road, Tambol Bangkadi, Amphur Muang Pathumthani, Pathumthani 12000, Thailand	THAILAND
3	Dây dẫn hướng can thiệp mạch ngoại vi	Regalia XS 1.0	PAGP140000; PAGP140300		ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD.	158/1 Moo 5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi Amphur Muang, Pathumthani 12000 Thailand	THAILAND
4	Dây dẫn hướng can thiệp mạch ngoại vi	Astato XS 20	PAGH143092; PAGH143392		ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD.	158/1 Moo 5, Bangkadi Industrial Park Tiwanon Road, Tambol Bangkadi, Amphur Muang Pathumthani, Pathumthani 12000, Thailand	THAILAND
5	Dây dẫn hướng can thiệp mạch ngoại vi	Treasure Floppy	PAGH18M072; PAGH18M372		ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD.	158/1 Moo 5, Bangkadi Industrial Park Tiwanon Road, Tambol Bangkadi, Amphur Muang Pathumthani, Pathumthani 12000, Thailand	THAILAND
6	Dây dẫn hướng can thiệp mạch ngoại vi	ASAHI Gladius	PPW14R100S; PPW14R200S; PPW14R300S; PPW18R100S; PPW18R200S; PPW18R300S; PPW14R100P; PPW14R200P; PPW14R300P; PPW18R100P; PPW18R200P; PPW18R300P		ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD.	158/1 Moo 5, Bangkadi Industrial Park Tiwanon Road, Tambol Bangkadi, Amphur Muang Pathumthani, Pathumthani 12000, Thailand	THAILAND
7	Dây dẫn hướng can thiệp mạch ngoại vi	ASAHI Halberd	PHW14R101S; PHW14R201S; PHW14R301S; PHW18R101S; PHW18R201S; PHW18R301S; PHW14R101P;		ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD.	158/1 Moo 5, Bangkadi Industrial Park Tiwanon Road, Tambol Bangkadi, Amphur Muang Pathumthani, Pathumthani 12000, Thailand	THAILAND

			PHW14R201P; PHW14R301P; PHW18R101P; PHW18R201P; PHW18R301P				
8	Dây dẫn hướng can thiệp mạch ngoại vi	ASAHI Gaia PV	PHW18R102S; PHW18R202S; PHW18R302S; PHW18R102P; PHW18R202P; PHW18R302P		ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD.	158/1 Moo 5, Bangkadi Industrial Park Tiwanon Road, Tambol Bangkadi, Amphur Muang Pathumthani, Pathumthani 12000, Thailand	THAILAND
9	Dây dẫn hướng can thiệp mạch ngoại vi	Astato XS 40	PAGHW143094; PAGHW143394		ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD.	158/1 Moo 5, Bangkadi Industrial Park Tiwanon Road, Tambol Bangkadi, Amphur Muang Pathumthani, Pathumthani 12000, Thailand	THAILAND
10	Dây dẫn hướng can thiệp mạch ngoại vi	ASAHI Gladius MG14 PV	PP14R003P; PP14R203P; PP14R303P; PP14R003S; PP14R203S; PP14R303S		ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD.	158/1 Moo 5, Bangkadi Industrial Park Tiwanon Road, Tambol Bangkadi, Amphur Muang Pathumthani, Pathumthani 12000, Thailand	THAILAND
11	Dây dẫn hướng can thiệp mạch ngoại vi	ASAHI Gladius MG14 PV ES	PP14R004P; PP14R204P; PP14R304P; PP14R004S; PP14R204S; PP14R304S		ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD.	158/1 Moo 5, Bangkadi Industrial Park Tiwanon Road, Tambol Bangkadi, Amphur Muang Pathumthani, Pathumthani 12000, Thailand	THAILAND
12	Dây dẫn hướng can thiệp mạch ngoại vi	ASAHI Gladius MG18 PV ES	PP18R004P; PP18R204P; PP18R304P; PP18R004S; PP18R204S; PP18R304S		ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD.	158/1 Moo 5, Bangkadi Industrial Park Tiwanon Road, Tambol Bangkadi, Amphur Muang Pathumthani, Pathumthani 12000, Thailand	THAILAND