

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002080/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HẠNH NGUYỄN
2. Địa chỉ: 74/12 Phan Đăng Lưu, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01012022/HN-MEDKMD Ngày: 15/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ mở đường
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: Dụng cụ mở đường vào động mạch, động mạch quay được dùng để dẫn các thiết bị can thiệp và chẩn đoán vào mạch máu người bệnh
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: Theo 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: MedK GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Borkstrasse 10 48163 Muenster, Germany
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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	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	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	Bộ dụng cụ mở đường mạch đùi	Introducer Sets	982115F2122, 982115V9002, 982116F2122, 982116F2142, 982117F2122, 982117F2142, 982118F2122		MedK GmbH	Borkstrasse 10 48163 Muenster, Germany	GERMANY
2	Bộ dụng cụ mở đường mạch quay	Introducer Sets	982115R2111, 982115R1411, 982116R2111, 982116R3211, 982116R1411		MedK GmbH	Borkstrasse 10 48163 Muenster, Germany	GERMANY
3	Bộ dụng cụ mở đường mạch quay phủ lớp ái nước	Introducer Sets	982115R5111, 982115R5134, 982115R5211, 982115R5234, 982116R5111, 982116R5134, 982116R5234		MedK GmbH	Borkstrasse 10 48163 Muenster, Germany	GERMANY