

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002688/PCBB-BYT

Ngày công bố: 14/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI SIXMURS HTH VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số nhà 9, Ngõ 7, Đường Lê Đức Thọ, Phường Mỹ Đình 2, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: TLF/DKTB/2021-011 Ngày: 14/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ mở đường dùng trong can thiệp mạch

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 cho phép tiếp cận tĩnh mạch và động mạch, để đưa được các thiết bị qua da vào các tĩnh mạch và/ hoặc động mạch trong các quy trình chẩn đoán và điều trị.

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: Council Directive 93/42/EEC of 14 June, 1993 concerning medical devices

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: Arrow International LLC (subsidiary of Teleflex Incorporated)

Địa chỉ chủ sở hữu: 3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville NC 27560, USA

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 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	CHỦNG 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	Dụng cụ mở đường dùng trong can thiệp mạch	Super Arrow-Flex Percutaneous Sheath Introducer (PSI)	CP-07511, CL-07565, CP-07611, CL-07624, CL-07635, CL-07645, CL-07665, CP-07711, CL-07735, CL-07765, CL-07780, CL-07865		Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V.	Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial, Alta Tecnologia, Edificio 40, Colonia Panamericana, Chihuahua, CP 31200, Mexico	MEXICO
2	Dụng cụ mở đường dùng trong can thiệp mạch	Percutaneous Sheath Introducer (PSI)	CL-08605		Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V.	Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial, Alta Tecnologia, Edificio 40, Colonia Panamericana, Chihuahua, CP 31200, Mexico	MEXICO