

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002556/PCBB-HN

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MINH PHÁT
2. Địa chỉ: Số 32, ngõ 293 đường Tam Trinh,, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022 Ngày: 21/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cản quang
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: Vật tư tiêu hao, bộ dây kết nối với xi lanh, kết nối với bơm tiêm điện (TTBYT chủ động) dùng để truyền thuốc cản quang hoặc dung dịch vào cơ thể người dùng trong chẩn đoán hình ảnh của máy CT.
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 13845:2016
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: Union Medical Shenzhen Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen
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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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 chữ Y kết nối xi-lanh tiêm thuốc cân quang	WLP150	WLP150		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen, CHINA	CHINA
2	Dây chữ Y kết nối xi-lanh tiêm thuốc cân quang	WLD150	WLD150		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
3	Dây chữ Y kết nối xi-lanh tiêm thuốc cân quang	WLD250	WLD250		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen, CHINA	CHINA
4	Dây chữ Y kết nối xi-lanh tiêm thuốc cân quang	WLT150	WLT150		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen, CHINA	CHINA
5	Dây chữ Y kết nối xi-lanh tiêm thuốc cân quang	WLT250	WLT250		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen, CHINA	CHINA
6	Dây chữ Y kết nối xi-lanh tiêm thuốc cân quang	WLM250	WLM250		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
7	Dây chữ Y kết nối xi-lanh tiêm thuốc cân quang	WLM150	WLM150		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen, CHINA	CHINA
8	Dây truyền kết nối xi-lanh tiêm thuốc cân quang	WHP050	WHP050		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
9	Dây truyền kết nối xi-lanh tiêm thuốc cân quang	WHP075	WHP075		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen, CHINA	CHINA
10	Dây truyền kết nối xi-lanh tiêm thuốc cân quang	WHP100	WHP100		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
11	Dây truyền kết nối xi-lanh tiêm thuốc cân quang	WHP120	WHP120		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen, CHINA	CHINA
12	Dây truyền kết nối xi-lanh tiêm thuốc	WHP150	WHP150		Union Medical Shenzhen Co.,	Room 603, Building 3, Fantasia	CHINA

	cân quang				Ltd.	MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	
13	Dây truyền kết nối xi-lanh tiêm thuốc cân quang	WLU150	WLU150		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen, CHINA	CHINA
14	Dây truyền kết nối xi-lanh tiêm thuốc cân quang	WLP020	WLP020		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
15	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SMR103	SMR103		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen, CHINA	CHINA
16	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SMR201	SMR201		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
17	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SMR203	SMR203		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen, CHINA	CHINA
18	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SMR204	SMR204		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen, CHINA	CHINA
19	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SLF201	SLF201		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen, CHINA	CHINA
20	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SLF202	SLF202		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
21	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SNE103	SNE103		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
22	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SNE104	SNE104		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
23	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SNE201	SNE201		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
24	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SSC101	SSC101		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
25	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SSC102	SSC102		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
26	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SSC103	SSC103		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue,	CHINA

						Nanshan District, Shenzhen	
27	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SSC104	SSC104		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
28	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SSC201	SSC201		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
29	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SSC301	SSC301		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
30	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SSC302	SSC302		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
31	Dây truyền kết nối xi-lanh tiêm thuốc cân quang	WLV030	WLV030		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
32	Dây truyền kết nối xi-lanh tiêm thuốc cân quang	WLD030	WLD030		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
33	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SMR101	SMR101		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
34	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SMR102	SMR102		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
35	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SMR104	SMR104		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
36	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SMR202	SMR202		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
37	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SMR301	SMR301		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
38	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SMR302	SMR302		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
39	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SLF101	SLF101		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
40	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SLF102	SLF102		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
41	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SLF301	SLF301		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
42	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SNE101	SNE101		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA

					Ltd.	MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	
43	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SNE301	SNE301		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
44	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SMT101	SMT101		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
45	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SMT102	SMT102		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
46	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SMT301	SMT301		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
47	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SEZ101	SEZ101		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
48	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SYW101	SYW101		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
49	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SYW102	SYW102		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
50	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SNE102	SNE102		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
51	Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cân quang	SSC202	SSC202		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
52	Dây truyền kết nối xi-lanh tiêm thuốc cân quang	WLP050	WLP050		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
53	Dây truyền kết nối xi-lanh tiêm thuốc cân quang	WLP075	WLP075		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
54	Dây truyền kết nối xi-lanh tiêm thuốc cân quang	WLP100	WLP100		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA
55	Dây chữ Y kết nối xi-lanh tiêm thuốc cân quang	WLU250	WLU250		Union Medical Shenzhen Co., Ltd.	Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen	CHINA