

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001806/PCBA-HCM

Ngày công bố: 24/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DK MEDICAL
2. Địa chỉ: 37/16/8 Đường số 4, Phường 03, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 202204/CBB-DKM Ngày: 19/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị bơm bóng áp lực cao
Tên thương mại: Presto™
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: Được chỉ định để sử dụng với ống thông nong mạch bằng bóng để tạo, giám sát và giảm áp.
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 của NSX
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: BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.
Địa chỉ chủ sở hữu: 1625 W 3 rd St TEMPE, AZ USA 85281
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 A	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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	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	Thiết bị bơm bóng áp lực cao	Presto™ Inflation Device	ID4030		FOREFRONT (XIAMEN) MEDICAL DEVICES CO., LTD	No.28 Haijing East Road & No.61 Haijing South Road, Xiamen Area of China (Fujian) Pilot Free Trade Zone, Xiamen Fujian China 361026	China
					FOREFRONT MEDICAL TECHNOLOGY (JIANGSU) CO., LTD	No.8 ChangYang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, Jiangsu China 213145	China