

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002844/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 25/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VẬT TƯ VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HÀ THÀNH
2. Địa chỉ: Số 40 ngõ 25 đường Vạn Phúc, Phường Vạn Phúc, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 06/HT/2022 Ngày: 20/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ bơm bóng nong mạch máu và phụ kiện  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: BasixCOMPAK  
Mã sản phẩm (nếu có): IN4130; IN4430; IN4530; IN4852; IN4230; IN4463; IN4952; IN4330; IN4464; IN4462; IN4352; IN4465; IN4802  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Hỗ trợ trong quá trình can thiệp, nong bóng và theo dõi áp lực của bóng khi bác sĩ can thiệp.  
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 13485:2016
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: Merit Medical Systems, Inc.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095-2416, U.S.A
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	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
7	Tài liệu khác (nếu có)	x