

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003313/PCBB-HCM

Ngày công bố: 19/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Tòa nhà Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-01, 77 Trần Nhân Tôn, Phường 09, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 0510/IDSHCM-B/2022 Ngày: 12/10/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy siêu âm và đánh giá sinh lý lòng mạch

Tên thương mại: IntraSight

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 40-763, Cardiovascular ultrasound imaging system

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói: 1 thùng/ 1 máy chính và phụ kiện đi kèm

Mục đích sử dụng: Hệ thống IntraSight được sử dụng để thu thập dữ liệu hình ảnh siêu âm trong lòng mạch máu từ các đầu dò (catheter) có thể được các bác sĩ lâm sàng sử dụng để đánh giá định tính và định lượng hình thái mạch máu trong động mạch vành và các mạch của hệ mạch ngoại vi. Nó cũng được chỉ định như một thiết bị hỗ trợ cho các thủ thuật chụp mạch thông thường để cung cấp hình ảnh của lòng mạch và các cấu trúc thành mạch.

- ChromaFlo được chỉ định để định tính thông tin lưu lượng máu từ mạch ngoại vi và mạch vành; thông tin về dòng chảy có thể là một phần hỗ trợ cho các phương pháp ước tính lưu lượng máu và tưới máu khác.
- Tính năng đo áp suất được thiết kế để sử dụng cho tất cả các mạch máu, bao gồm cả mạch vành và động mạch ngoại vi, để đo huyết áp nội mạch trong quá trình chụp mạch chẩn đoán và / hoặc các thủ thuật can thiệp.
- Tính năng quay 45MHz nhằm đánh giá định tính và định lượng hình thái mạch máu trong động mạch vành và hệ mạch. Là một phương pháp hỗ trợ cho các thủ thuật chụp mạch thông thường để cung cấp hình ảnh của lòng

mạch và cấu trúc thành mạch. Tính năng pullback của Spinvision (PIMr) rút lõi dây ống thông hình ảnh trong vỏ bảo vệ tối đa là 15 cm.

- Phương thức FFR được chỉ định trong tất cả các mạch máu, bao gồm cả động mạch vành và động mạch ngoại vi, để đo huyết áp nội mạch trong quá trình chụp mạch chẩn đoán và / hoặc các thủ thuật can thiệp.
- Phương thức IFR được thiết kế để sử dụng cùng với các dây dẫn đo áp suất Volcano. Trong giải phẫu mạch vành, phương thức iFR có điểm chuẩn đoán là 0,89 thể hiện ngưỡng thiếu máu cục bộ và có thể hướng dẫn một cách đáng tin cậy các quyết định tái thông mạch trong quá trình đặt ống thông chẩn đoán. Khi được sử dụng để đánh giá phản hồi, phương thức iFR nhằm hỗ trợ trực quan trong việc đưa ra quyết định bằng cách chỉ ra vị trí tương đối và mức độ nghiêm trọng của các đoạn hẹp mạch máu, chẳng hạn như nhiều tổn thương hoặc bệnh lan tỏa.

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 của 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: Volcano Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 3721 Valley Centre Dr Ste 500, San Diego, CA 92130

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM

Địa chỉ: Tòa nhà Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-01, số 77 Trần Nhân Tôn, Phường 09, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838303072 Điện thoại di động: 1800 0028

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Không áp dụng (sản phẩm là trang thiết bị y tế nhập khẩu)

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	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	Hệ thống máy siêu âm và đánh giá sinh lý lòng mạch	IntraSight	797403	1 thùng/ 1 máy chính và phụ kiện đi kèm	Kimball Electronics Group, LLC	Jasper 1038 E 15th Street Jasper, IN 47546	UNITED STATES