

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002655/PCBA-HCM

Ngày công bố: 30/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BOSTON SCIENTIFIC VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 1401, Tầng 14, Tháp 1, Tòa nhà Saigon Centre, Số 65 đường Lê Lợi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 1118/BSVIETNAM Ngày: 28/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán định vị
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Rhythmia HDx Location Reference Patch Kit G2
Mã sản phẩm (nếu có): M004RAPATCH20
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Miếng dán định vị được thiết kế để tương thích với Hệ thống lập bản đồ điện học buồng tim 3D Rhythmia HDx để cung cấp vị trí tham chiếu và tín hiệu bề mặt bệnh nhân.
Tên cơ sở sản xuất: Lead-Lok, Inc.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 814 Airport Way, Sandpoint, Idaho 83864, UNITED STATES
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn 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: Boston Scientific Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, UNITED STATES
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 của 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	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
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x