

**CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ
Y TẾ VIỆT GIA**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 034.25/VGM/CV

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 07 năm 2025

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ

Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT GIA

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0312593757

Địa chỉ: 274C Nguyễn Trọng Tuyển, Phường Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 02839979434; Fax: 02839972616

Email: anh.nguyentuan@vietgia.com.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Lâm Phương Nam

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001066016907 ngày cấp: 22/12/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 02839979434; Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế đăng ký lưu hành:

Tên thiết bị y tế: Bóng đối xung động mạch chủ

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

Chủng loại: Theo phụ lục đính kèm của hồ sơ trên hệ thống điện tử

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục đính kèm của hồ sơ trên hệ thống điện tử

Quy cách đóng gói (nếu có): 1 bộ / hộp

Loại thiết bị y tế: TBYT loại D

Mục đích sử dụng:

Bóng đối xung động mạch chủ và các phụ kiện được sử dụng để cung cấp liệu pháp xung tăng áp lực trong động mạch chủ, trong đó bóng bơm trong quá trình tâm trương và xẹp xuống trong thời gian tâm thu làm tăng cung cấp máu cho cơ tim và làm giảm tải của tâm thất trái

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục đính kèm của hồ sơ trên hệ thống điện tử

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục đính kèm của hồ sơ trên hệ thống điện tử

4. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Datascope Corp.

Địa chỉ chủ sở hữu: 15 Law Drive, Fairfield NJ 07004, UNITED STATES



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

6. Thông tin lưu hành của thiết bị y tế:

Giấy lưu hành được cấp bởi một trong các nước tham chiếu:

- Số hiệu văn bản: 5.8.2-2022-086364
- Tên tổ chức cấp: Swedish Medical Products Agency
- Ngày cấp: 26/10/2022
- Ngày hết hiệu lực: Không thời hạn

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

8. Hiệu lực của các giấy tờ trong hồ sơ:

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485: 16/08/2027
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế: 31/12/2027
- Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu: Không thời hạn

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu	x
5.	Hồ sơ CSDT	x
6.	Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
7.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
8.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	x
9.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	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

Cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin đăng ký lưu hành là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở *ml*



Nguyễn Trung Hiếu

937
GT
PH
BI
IG
T.P

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	Bóng đối xung động mạch chủ	Sensation 7Fr. 34cc IAB	0684-00-0469-01	1 bộ / hộp	Datascope Corp.	45 Barbour Pond Rd, Wayne, NJ 07470	UNITED STATES
2	Bóng đối xung động mạch chủ	Sensation 7Fr. 34cc IAB	0684-00-0469-07	1 bộ / hộp	Datascope Corp.	45 Barbour Pond Rd, Wayne, NJ 07470	UNITED STATES
3	Bóng đối xung động mạch chủ	Sensation 7Fr. 34cc IAB	0684-00-0469-09	1 bộ / hộp	Datascope Corp.	45 Barbour Pond Rd, Wayne, NJ 07470	UNITED STATES
4	Bóng đối xung động mạch chủ	Sensation 7Fr. 40cc IAB	0684-00-0470-01	1 bộ / hộp	Datascope Corp.	45 Barbour Pond Rd, Wayne, NJ 07470	UNITED STATES
5	Bóng đối xung động mạch chủ	Sensation 7Fr. 40cc IAB	0684-00-0470-07	1 bộ / hộp	Datascope Corp.	45 Barbour Pond Rd, Wayne, NJ 07470	UNITED STATES
6	Bóng đối xung động mạch chủ	Sensation 7Fr. 40cc IAB	0684-00-0470-09	1 bộ / hộp	Datascope Corp.	45 Barbour Pond Rd, Wayne, NJ 07470	UNITED STATES
7	Bóng đối xung động mạch chủ	Sensation Plus 7.5Fr. 40cc IAB	0684-00-0568-01	1 bộ / hộp	Datascope Corp.	45 Barbour Pond Rd, Wayne, NJ 07470	UNITED STATES
8	Bóng đối xung động mạch chủ	Sensation Plus 7.5Fr. 40cc IAB	0684-00-0568-03	1 bộ / hộp	Datascope Corp.	45 Barbour Pond Rd, Wayne, NJ 07470	UNITED STATES
9	Bóng đối xung động mạch chủ	Sensation Plus 7.5Fr. 40cc IAB	0684-00-0568-09	1 bộ / hộp	Datascope Corp.	45 Barbour Pond Rd, Wayne, NJ 07470	UNITED STATES
10	Bóng đối xung động mạch chủ	Sensation Plus 8Fr. 50cc IAB	0684-00-0576-01	1 bộ / hộp	Datascope Corp.	45 Barbour Pond Rd, Wayne, NJ 07470	UNITED STATES
11	Bóng đối xung động mạch chủ	Sensation Plus 8Fr. 50cc IAB	0684-00-0576-03	1 bộ / hộp	Datascope Corp.	45 Barbour Pond Rd, Wayne, NJ 07470	UNITED STATES
12	Bóng đối xung động mạch chủ	Sensation Plus 8Fr. 50cc IAB	0684-00-0576-09	1 bộ / hộp	Datascope Corp.	45 Barbour Pond Rd, Wayne, NJ 07470	UNITED STATES

