

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000501/PCBB-HCM

Ngày công bố: 27/02/2026

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECTON DICKINSON ASIA LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**
2. Địa chỉ: Phòng 1106-07, tầng 11, Tòa nhà Mê Linh Point, số 2, đường Ngô Đức Kế, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 260225-01.BDI/CBB Ngày: 25/02/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Bóng nong mạch ngoại vi
Tên thương mại (nếu có):
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: Bóng nong mạch ngoại vi Highlander™ 014 được chỉ định sử dụng trong thủ thuật nong mạch qua da (PTA) của hệ mạch máu ngoại vi, bao gồm động mạch đùi, động mạch khoeo, động mạch dưới khoeo và động mạch thận. Thiết bị này cũng được chỉ định dùng để nong sau khi đặt stent nở bằng bóng và stent tự bung trong hệ mạch ngoại vi. Không sử dụng thiết bị này trong động mạch vành.
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 thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Bard Peripheral Vascular, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1625 West 3rd Street, Tempe, Arizona, 85281, UNITED STATES

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

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

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo 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
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên 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	Bóng nong mạch ngoại vi	Highlander 014 PTA Balloon Dilatation Catheter	H415022; H415024; H415026; H415028; H4150210; H4150212; H4150215; H41502H2; H41502H4; H41502H6; H41502H8; H41502H10; H41502H12; H41502H15; H415032; H415034; H415036; H415038; H4150310; H4150312; H4150315; H41503H2; H41503H4; H41503H6; H41503H8; H41503H10; H41503H12; H41503H15; H415042;		Clearstream Technologies Ltd.	Moyne Upper, Enniscorthy, CO. Wexford	IRELAND

STT	Tên 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
			H415044; H415046; H415048; H4150410; H4150412; H4150415				