

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001087/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 15/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ REVOMED
2. Địa chỉ: Số nhà 25 Lô 10 LK2, Đường Vành Đai Nam, KDC Hà Đô, Phường Thới An, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 310326.02-DLSI/CB Ngày: 11/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Bộ bơm bóng áp lực cao  
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: 1 Cái/ Hộp  
Mục đích sử dụng: Bộ bơm bóng áp lực cao GALACTIC được thiết kế chính xác để sử dụng trong quá trình PTCA và bất kỳ thủ thuật nội mạch nào khác sử dụng catheter bóng và theo dõi áp lực.  
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: Dolphin Lifescience India LLP  
Địa chỉ chủ sở hữu: Survey No. 133/1, Moje Dhamdod, Taluka - Mangrol, Dist - Surat, Gujarat, 394125, INDIA
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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

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

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Bộ bơm bóng áp lực cao	Galactic	DL-GLCHY30; DL-GLCSC20; DL-GLCGN20; DL-GLCSK20; DL-GLCMT20; DL-GLCGNPP; DL-GLCGNPC; DL-GLCHYPP; DI-GLCHYPC	1 Cái/ Hộp	Dolphin Lifescience India LLP	Survey No. 133/1, Moje Dhamdod, Taluka - Mangrol, Dist - Surat, Gujarat, 394125	INDIA