

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001086/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: 110426.03-DLSI/CB Ngày: 11/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Dây nối 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: 10 Cái/ Hộp
Mục đích sử dụng: Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong hệ thống quản lý chất lỏng và/hoặc giám sát áp xuất xâm lấn
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

| 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 | Dây nối áp lực cao | Smart Line | DL-SL50010; DL-SL50050; DL-SL50100; DL-SL50120; DL-SL50150; DL-SL50200; DL-SL12050; DL-SL12100; DL-SL12120; DL-SL12150; DL-SL12200 | 10 Cái/ Hộp | Dolphin Lifescience India LLP | Survey No. 133/1, Moje Dhamdod, Taluka - Mangrol, Dist - Surat, Gujarat, 394125 | INDIA |