

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001431/PCBB-HN

Ngày công bố: 13/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ DMEC

2. Địa chỉ: Số 72 Đặng Tiên Đông, Phường Ô Chợ Dừa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 06/2026/CBTC-DMEC Ngày: 08/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ dụng cụ chụp mạch

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Angiographic kit

Mã sản phẩm (nếu có):

2-GMF, RH(OFF)-500PSI; 3-GMF, RH(ON)-500PSI; 3-GMF, RH(OFF)-500PSI; CGH 3-Gang Manifold Kit w/ 4 syringes; CGH 3-Gang Manifold Kit; Prime Angiographic Kit II; Prime Angiographic Kit; TA3001; TA3000; TA2000

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Bộ dụng cụ chụp mạch Bioptimal được thiết kế để sử dụng trong phòng can thiệp tim mạch trong các thủ thuật PTCA hoặc chụp mạch nhằm theo dõi áp lực động mạch của bệnh nhân, truyền dung dịch tĩnh mạch và thuốc cản quang cho bệnh nhân.

Tên cơ sở sản xuất: Bioxin Medical Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 300-4 Huoju Road, Torch Hi-tech Science Park 264209 Weihai, Shandong Province, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: Bioptimal International Pte. Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 14 Kaki Bukit View, 415950, SINGAPORE

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