

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001847/PCBB-HCM

Ngày công bố: 17/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN MERIT MEDICAL ASIA COMPANY LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: Phòng 623-1, tầng 6, Mê Linh Point Tower, Số 2, Ngô Đức Kế, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: Merit/0609/2026 Ngày: 11/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ bơm bóng nong mạch máu

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: BasixTOUCH Inflation Device

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Bộ bơm bóng nong mạch máu được sử dụng để bơm phồng hoặc làm xẹp bóng nong mạch máu hoặc các thiết bị can thiệp khác, đồng thời đo áp suất bên trong bóng.

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: Tiêu chuẩn 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: Merit Medical Systems, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1600 West Merit Parkway South Jordan, UT 84095,
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	Bộ bơm bóng nong mạch máu	BasixTOUCH Inflation Device	IN8130; IN8152; IN8302; IN8352; IN8353; IN8403; IN8802; IN8852; IN8952		Merit Maquiladora Mexico, S. DE R.L. DE C.V.	Avenida Sor Juana Ines de la Cruz 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera Tijuana, Baja California 22630	MEXICO