

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002114/PCBB-BYT

Ngày công bố: 25/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ PHƯƠNG ĐÔNG
2. Địa chỉ: Số nhà A8, TT7, khu đô thị Văn Quán, Phường Phúc La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0401/CBB/2022/QTPĐ Ngày: 25/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Xông Foley
Tên thương mại:
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: Để dẫn lưu nước tiểu trong trường hợp bí tiểu cấp tính; Để dẫn lưu hậu phẫu và rửa bàng quang.

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 trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Ultra for Medical Products Co. (ULTRAMED)
Địa chỉ chủ sở hữu: 64 Nakhla El Motaiy, Triomphe Square, Heliopolis, Cairo – Egypt
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỨNG 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	Xông Foley 3 nhánh số 16		3006-16/3		Ultra for Medical Products Co. (ULTRAMED)	Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt (From part no.304 to part no. 310 and part no. 312 Arab EI Awamer-Industrial Area -Abnoub-Assiut, Egypt)	EGYPT
2	Xông Foley 3 nhánh số 18		3006-18/3		Ultra for Medical Products Co. (ULTRAMED)	Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt (From part no.304 to part no. 310 and part no. 312 Arab EI Awamer-Industrial Area -Abnoub-Assiut, Egypt)	EGYPT
3	Xông Foley 3 nhánh số 20		3006-20/3		Ultra for Medical Products Co. (ULTRAMED)	Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt (From part no.304 to part no. 310 and part no. 312 Arab EI Awamer-Industrial Area -Abnoub-Assiut, Egypt)	EGYPT
4	Xông Foley 3 nhánh số 22		3006-22/3		Ultra for Medical Products Co. (ULTRAMED)	Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt (From part no.304 to part no. 310 and part no. 312 Arab EI Awamer-Industrial Area -Abnoub-Assiut, Egypt)	EGYPT
5	Xông Foley 3 nhánh số 24		3006-24/3		Ultra for Medical Products Co. (ULTRAMED)	Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt (From part no.304 to part no. 310 and part no. 312 Arab EI Awamer-Industrial Area -Abnoub-Assiut, Egypt)	EGYPT
6	Xông Foley 2 nhánh số 6		3006-6/2		Ultra for Medical Products Co. (ULTRAMED)	Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt (From part no.304 to part no. 310 and part no. 312 Arab EI Awamer-Industrial Area -Abnoub-Assiut, Egypt)	EGYPT
7	Xông Foley 2 nhánh số 8		3006-8/2		Ultra for Medical Products Co. (ULTRAMED)	Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt (From part no.304 to part no. 310 and part no. 312 Arab EI Awamer-Industrial Area -Abnoub-Assiut, Egypt)	EGYPT
8	Xông Foley 2 nhánh số 10		3006-10/2		Ultra for Medical Products Co. (ULTRAMED)	Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt (From part no.304 to part no. 310 and part no. 312 Arab EI Awamer-Industrial Area -Abnoub-Assiut, Egypt)	EGYPT
9	Xông Foley 2 nhánh số 12		3006-12/2		Ultra for Medical Products Co. (ULTRAMED)	Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt (From part no.304 to part no. 310 and part no. 312 Arab EI Awamer-Industrial Area -Abnoub-Assiut, Egypt)	EGYPT

						312 Arab El Awamer-Industrial Area -Abnoub-Assiut, Egypt)		
10	Xông Foley 2 nhánh số 14	3006-14/2				Ultra for Medical Products Co. (ULTRAMED)	Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt (From part no.304 to part no. 310 and part no. 312 Arab El Awamer-Industrial Area -Abnoub-Assiut, Egypt)	EGYPT
11	Xông Foley 2 nhánh số 16	3006-16/2				Ultra for Medical Products Co. (ULTRAMED)	Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt (From part no.304 to part no. 310 and part no. 312 Arab El Awamer-Industrial Area -Abnoub-Assiut, Egypt)	EGYPT
12	Xông Foley 2 nhánh số 18	3006-18/2				Ultra for Medical Products Co. (ULTRAMED)	Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt (From part no.304 to part no. 310 and part no. 312 Arab El Awamer-Industrial Area -Abnoub-Assiut, Egypt)	EGYPT
13	Xông Foley 2 nhánh số 20	3006-20/2				Ultra for Medical Products Co. (ULTRAMED)	Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt (From part no.304 to part no. 310 and part no. 312 Arab El Awamer-Industrial Area -Abnoub-Assiut, Egypt)	EGYPT
14	Xông Foley 2 nhánh số 22	3006-22/2				Ultra for Medical Products Co. (ULTRAMED)	Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt (From part no.304 to part no. 310 and part no. 312 Arab El Awamer-Industrial Area -Abnoub-Assiut, Egypt)	EGYPT
15	Xông Foley 2 nhánh số 24	3006-24/2				Ultra for Medical Products Co. (ULTRAMED)	Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt (From part no.304 to part no. 310 and part no. 312 Arab El Awamer-Industrial Area -Abnoub-Assiut, Egypt)	EGYPT