

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001434/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 28/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ BÁCH VIỆT
  2. Địa chỉ: 456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
  3. Số văn bản của cơ sở: 38-22XNK/BV-CV Ngày: 27/04/2022
  4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Cây nông, ống nông  
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: Dùng để nông, tạo đường hầm.  
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: ISO 13485:2016
  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: Marflow AG  
Địa chỉ chủ sở hữu: Soodstrasse 57 CH-8134 Adliswil/Zurich, Thụy Sĩ
  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	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Ống nong tạo đường hầm, loại tiêu chuẩn	Ureter Access Sheath, standard hydrophilic coated	UAS 10-13, UAS 10-20, UAS 10-28, UAS 10-30, UAS 10-35, UAS 10-45, UAS 11-45, UAS 12-13, UAS 12-20, UAS 12-28, UAS 12-30, UAS 12-35, UAS 12-45, UAS 14-13, UAS 14-20, UAS 14-28, UAS 14-30, UAS 14-35, UAS 14-45, UAS 16-20, UAS 16-28, UAS 18-20, UAS 18-28, UAS 20-20, UAS 20-28, UAS 22-28, UAS 24-28, UAS 26-28, UAS 28-28.	Bao/ 1 cái	Marflow AG	Soodstrasse 57 CH-8134 Adliswil/Zurich, Thụy Sĩ	SWITZERLAND
2	Ống nong tạo đường hầm, dạng bện	Ureter Access Sheath, Braided hydrophilic coated	UAS-B 10-13, UAS-B 10-20, UAS-B 10-28, UAS-B 10-30, UAS-B 10-35, UAS-B 10-45, UAS-B 11-45, UAS-B 12-13, UAS-B 12-20, UAS-B 12-28, UAS-B 12-30, UAS-B 12-35, UAS-B 12-40, UAS-B 12-45, UAS-B 14-13, UAS-B 14-20, UAS-B 14-28, UAS-B 14-30, UAS-B 14-35, UAS-B 14-45, UAS-B 16-20, UAS-B 16-28, UAS-B 18-20, UAS-B 18-28, UAS-B 20-20, UAS-B 20-28, UAS-B 22-28, UAS-B 24-28, UAS-B 26-28, UAS-B 28-28	Bao/ 1 cái	Marflow AG	Soodstrasse 57 CH-8134 Adliswil/Zurich, Thụy Sĩ	SWITZERLAND
3	Bộ nong thận tạo đường hầm	Amplatz Mini PCNL Dilator Set- Percutaneous Nephrolithotomy	PCNL-M 14, PCNL-M 16	Bao/ 1 bộ	Marflow AG	Soodstrasse 57 CH-8134 Adliswil/Zurich, Thụy Sĩ	SWITZERLAND

4	Bộ nong thận tạo đường hầm	Amplatz Telescope PCNL Dilator Set- Percutaneous Nephrolithotomy	PCNL-T	Bao/ 1 bộ	Marflow AG	Soodstrasse 57 CH-8134 Adliswil/Zurich, Thụy Sĩ	SWITZERLAND
5	Cây nong tạo đường hầm	Amplatz Sheath, with/ without hydrophilic coated	AM 10, AM 24, AM 26, AM 28, AM 30	Bao/ 1 cái	Marflow AG	Soodstrasse 57 CH-8134 Adliswil/Zurich, Thụy Sĩ	SWITZERLAND
6	Dụng cụ nong niệu quản	Female Dilator	FUD	Bao/ 1 cái	Marflow AG	Soodstrasse 57 CH-8134 Adliswil/Zurich, Thụy Sĩ	SWITZERLAND
7	Dụng cụ nong niệu quản	Meatal Dilator-Adult/ Meatal Dilator- Paediatric	MDA, MDP	Bao/ 1 cái	Marflow AG	Soodstrasse 57 CH-8134 Adliswil/Zurich, Thụy Sĩ	SWITZERLAND
8	Bộ nong niệu đạo cong	Urethra Dilator Set curved-soft Closed/ Open Tip	URS-C-40, URS-O-40	Bao/ 1 bộ	Marflow AG	Soodstrasse 57 CH-8134 Adliswil/Zurich, Thụy Sĩ	SWITZERLAND
9	Bộ nong thận (5 cây)	Fascial Dilator Set, hydrophilic coated, (5pcs)	FDS 6-10, FDS 8-16	Bao/ 1 bộ	Marflow AG	Soodstrasse 57 CH-8134 Adliswil/Zurich, Thụy Sĩ	SWITZERLAND
10	Bộ nong thận lấy sỏi thận qua da	Amplatz Renal Dilator Set, hydrophilic coated + Guiding Catheter, 80cm	ARDS 8/30	Bao/ 1 bộ	Marflow AG	Soodstrasse 57 CH-8134 Adliswil/Zurich, Thụy Sĩ	SWITZERLAND
11	Bộ nong thận	Urethra Dilator Set, hydrophilic coated, (6/7/8pcs.)	UDS 6/16-70	Bao/ 1 bộ	Marflow AG	Soodstrasse 57 CH-8134 Adliswil/Zurich, Thụy Sĩ	SWITZERLAND
12	Cây nong thận, loại đơn	Fascial Dilator, single, hydrophilic coated	FD 4-20, FD 6-20, FD 7-20, FD 8-20, FD 9-20, FD 10-20, FD 12-20, FD 14-20, FD 16-20, FD 18-20, FD 20-20, FD 8, FD 10, FD 12, FD 14, FD 16	Bao/ 1 cái	Marflow AG	Soodstrasse 57 CH-8134 Adliswil/Zurich, Thụy Sĩ	SWITZERLAND
13	Cây nong thận	Amplatz Renal Dilator, single, hydrophilic coated	RD 18, RD 20, RD 22, RD 24, RD 26, RD 28, RD 30	Bao/ 1 cái	Marflow AG	Soodstrasse 57 CH-8134 Adliswil/Zurich, Thụy Sĩ	SWITZERLAND