

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001616/PCBB-HN

Ngày công bố: 12/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN HTP VIỆT NAM

2. Địa chỉ: G24, làng Quốc tế Thăng Long, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 27 Ngày: 09/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Stent niệu quản (xông JJ Sonde)

Tên thương mại:

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

Chủng loại: SOT, RS, TSS, MJO, MJC

Mã sản phẩm (nếu có): SOT-418, SOT-420, SOT-422, SOT-424, SOT-426, SOT-428, SOT-430, SOT-4712, SOT-4714, SOT-4715, SOT-4716, SOT-4718, SOT-4720, SOT-4722, SOT-4724, SOT-4726, SOT-4728, SOT-4730, SOT-4732, SOT-4814, SOT-4816, SOT-4818, SOT-4820, SOT-4822, SOT-4824, SOT-4826, SOT-4828, SOT-4830, SOT-4832, SOT-514, SOT-516, SOT-518, SOT-520, SOT-522, SOT-524, SOT-526, SOT-528, SOT-530, SOT-614, SOT-615, SOT-616, SOT-618, SOT-620, SOT-622, SOT-624, SOT-626, SOT-628, SOT-630, SOT-632, SOT-716, SOT-718, SOT-720, SOT-722, SOT-724, SOT-725, SOT-726, SOT-728, SOT-730, SOT-732, SOT-816, SOT-818, SOT-820, SOT-822, SOT-824, SOT-825, SOT-826, SOT-828, SOT-830, SOT-832, SOT-418+G, SOT-420+G, SOT-422+G, SOT-424+G, SOT-426+G, SOT-428+G, SOT-430+G, SOT-4712+G, SOT-4714+G, SOT-4716+G, SOT-4718+G, SOT-4720+G, SOT-4722+G, SOT-4724+G, SOT-4726+G, SOT-4728+G, SOT-4730+G, SOT-4732+G, SOT-514+G, SOT-516+G, SOT-518+G, SOT-520+G, SOT-522+G, SOT-524+G, SOT-526+G, SOT-528+G, SOT-530+G, SOT-532+G, SOT-614+G, SOT-615+G, SOT-616+G, SOT-618+G, SOT-620+G, SOT-622+G, SOT-624+G, SOT-626+G, SOT-628+G, SOT-630+G, SOT-632+G, SOT-716+G, SOT-718+G, SOT-720+G, SOT-722+G, SOT-724+G, SOT-726+G,

SOT-728+G, SOT-730+G, SOT-732+G, SOT-816+G, SOT-818+G, SOT-820+G, SOT-822+G, SOT-824+G, SOT-826+G, SOT-828+G, SOT-830+G, SOT-832+G;
 RS 6/12, RS 6/14, RS 6/16, RS 6/18, RS 6/20, RS 7/12, RS 7/14, RS 7/16, RS 7/18, RS 7/20, RS 8/12, RS 8/14, RS 8/16, RS 8/18, RS 8/20;
 TSS-624, TSS-626, TSS-628, TSS-630, TSS-632, TSS-724, TSS-726, TSS-728, TSS-730, TSS-732;
 MJO-4770, MJO 4.770, MJO-570, MJO-670, MJO 670, MJO-770, MJO 770, MJO-870, MJO 870.
 MJC-4770, MJC 4.770, MJC-570, MJC-670, MJC 670, MJC-770, MJC 770, MJC-870, MJC 870.

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Được sử dụng để đảm bảo sự thoát nước tiểu giữa thận và bàng quang.

Tên cơ sở sản xuất: Marflow AG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Soodstrasse 57, 8134 Adliswil, Switzerland

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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 Switzerland.

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