

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001773/PCBB-HCM

Ngày công bố: 27/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ IPS

2. Địa chỉ: Số 76 Đường số 2, Khu Dân Cư Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 15/0522/IPS Ngày: 23/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dây dẫn đường dùng trong nội soi tiết niệu

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: Được sử dụng để tiếp cận và tạo điều kiện thuận lợi cho việc chuyển các thiết bị nội soi tiết niệu trong các thủ thuật tiết niệu ngược dòng hoặc qua da vào bàng quang, niệu quản và bể thận. Không dành cho việc sử dụng trong động mạch vành, mạch máu hoặc thần kinh.

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: 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: C.R. Bard, Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 8195 Industrial Blvd, Covington, Georgia 30014 USA

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 hợp chuẩn	x
8	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	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	Dây dẫn đường dùng trong nội soi tiết niệu	Bard NiCore Nitinol Guidewire	150NFA35; 150NFA38; 150NFS35; 150NFS38; 150NBS35; 150NBS38; 150NSA35; 150NSA38; 150NSS35; 150NSS38		Memry Corporation	3 Berkshire Blvd Bethel, CT USA 06801	UNITED STATES
2	Dây dẫn đường dùng trong nội soi tiết niệu	Bard NiCore Nitinol Guidewire	150NFA35; 150NFA38; 150NFS35; 150NFS38; 150NBS35; 150NBS38; 150NSA35; 150NSA38; 150NSS35; 150NSS38		Productos Para El Cuidado De La Salud	Carretera Internacional KM 6.5 Terrazas del Cid, Nogales Sonora MEXICO 84000	MEXICO
3	Dây dẫn đường dùng trong nội soi tiết niệu	Bard Solo Plus Urology GuideWire	HW35SA; HW35SS; HW38SA; HW38SS		Heraeus Medical Components, LLC	5030 Centerville Road, Saint Paul, MN USA 55127	UNITED STATES
4	Dây dẫn đường dùng trong nội soi tiết niệu	Bard Solo Plus Urology GuideWire	HW35SA; HW35SS; HW38SA; HW38SS		Heraeus Medical Components, SRL	Parque Industrial Zona Franca La Lima Guadalupe, Building 29 Cartago, Cartago COSTA RICA 30106	COSTA RICA
5	Dây dẫn đường dùng trong nội soi tiết niệu	Bard Solo Flex Urology GuideWire	HW35FA; HW35FS; HW38FA; HW38FS		Heraeus Medical Components, LLC	5030 Centerville Road, Saint Paul, MN USA 55127	UNITED STATES
6	Dây dẫn đường dùng trong nội soi tiết niệu	Bard Solo Flex Urology GuideWire	HW35FA; HW35FS; HW38FA; HW38FS		Heraeus Medical Components, SRL	Parque Industrial Zona Franca La Lima Guadalupe, Building 29 Cartago, Cartago COSTA RICA 30106	COSTA RICA