

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001775/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: 16/0522/IPS Ngày: 25/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Ống thông niệu quản dùng trong nội soi tiết niệu

Tên thương mại: Ống thông niệu quản dùng trong nội soi tiết niệu TigerTail

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

Chủng loại: TigerTail Flexible Tip Ureteral Catheter

Mã sản phẩm (nếu có): 139004; 139005; 139006; 139104; 139105; 139106

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Ống thông niệu quản Bard® TigerTail được thiết kế để sử dụng cùng với dây dẫn đường tiết niệu để thoát nước tiểu từ niệu quản. Ống thông niệu quản được đưa qua niệu đạo, vào bàng quang và lên qua niệu quản. Những ống thông này cũng cho phép bơm chất cản quang trong các thủ thuật nội soi ngược dòng hoặc qua da.

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
9	Tài liệu khác (nếu có)	x