

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001774/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: 17/0522/IPS Ngày: 23/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Rọ lấy sỏi trong phẫu thuật tiết niệu  
Tên thương mại: Rọ lấy sỏi trong phẫu thuật tiết niệu SkyLite  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Bard SkyLite Tipless Nitinol Stone Basket  
Mã sản phẩm (nếu có): 041900; 042400; 043000  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong lấy sỏi niệu quản và sỏi thận trong phẫu thuật nội soi sỏi thận  
Tên cơ sở sản xuất: Productos Para El Cuidado De La Salud  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Carretera Internacional KM 6.5 Terrazas del Cid, Nogales Sonora MEXICO 84000  
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 |