

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001898/PCBB-HN

Ngày công bố: 01/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠI DƯƠNG

2. Địa chỉ: Số 6, ngách 8/201 Đường Lê Quang Đạo, Phường Phú Đô, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 23052022/CBLH-B-SYT Ngày: 24/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu cấy ghép đường mật, đường niệu quản và tiền liệt tuyến

Tên thương mại: Endoscopic Biliary Stent(BIS)System;Retrograde Ureteral Stent(URS)System without anchor/Triangular Prostatic Urethral Stent(TPS);Bulbar Urethral Stent(BUS);Triangular Prostatic Urethral Stent(TPS);Round Proterior Urethral Stent (RPS) System

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

Chủng loại: BIS-O-E-8-60; BIS-O-E-8-80, BIS-O-E-8-100, BIS-O-E-8-120. ; BIS-O-E-10-60; BIS-O-E-10-80; BIS-O-E-10-100; BIS-O-E-10-120. BIS-O-T-8-60; BIS-O-T-8-80; BIS-O-T-8-100; BIS-O-T-8-120. ; BIS-O-T-10-60; BIS-O-T-10-80; BIS-O-T-10-100; BIS-O-T-10-120. ; BIS-A-E-8-60, BIS-A-E-8-80, BIS-A-E-8-100, BIS-A-E-8-120. ; BIS-A-E-10-60; BIS-A-E-10-80; BIS-A-E-10-100; BIS-A-E-10-120. ; BIS-A-T-8-60; BIS-A-T-8-80; BIS-A-T-8-100; BIS-A-T-8-120. ; BIS-A-T-10-60; BIS-A-T-10-80; BIS-A-T-10-100; BIS-A-T-10-120.;URS-A-8-100; URS-A-8-120. ; URS-A-10-100; URS-A-10-120. ;URS-R-8-100; URS-R-8-100 TR. ;URS-R-8-120, URS-R-8-120 TR. ;URS-R-10-100; URS-R-10-120. ;URS-O-R-8-60; URS-O-R-8-80; URS-O-R-8-100; URS-O-R-8-120; URS-O-R-8-120 TR. ; URS-O-R-10-60; URS-O-R-10-80; URS-O-R-10-100; URS-O-R-10-120; URS-O-R-10-120 TR; URS-O-R-9-200.;TPS-30, TPS-40, TPS-50, TPS-60.;BUS-50, BUS-60, BUS-70; BUS-80; BUS-R-80.;TPS-30 PLUS; TPS-40 PLUS; TPS-50 PLUS; TPS-60 PLUS.;RPS-30, RPS-40.

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để cấy ghép và điều trị các bệnh có vấn đề về đường mật,niệu quản và tiền liệt tuyến

Tên cơ sở sản xuất: Allium Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2 HAESHEL STREET, P.O.B. 3081 CAESAREA SOUTH IND PARK, 3079501

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13845-2016

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: Allium Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 2 HAESHEL STREET, P.O.B. 3081 CAESAREA SOUTH IND PARK, 3079501

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