

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001894/PCBB-HN

Ngày công bố: 01/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ DND
2. Địa chỉ: 43, Ngách 515/13, Hoàng Hoa Thám, Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, TP Hà Nội., Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 24.5/DND-VBCB/2022 Ngày: 25/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Sonde JJ và Sonde mono J niệu quản / Sonde niệu quản
Tên thương mại: Sonde JJ và Sonde mono J niệu quản / Sonde niệu quản
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Ureteral Stents HEPARIUS; Ureteral Stents HYDROPUR;
Ureteral Catheter
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói: Cái / túi
Mục đích sử dụng: Dùng trong phẫu thuật tiết niệu, dẫn lưu nước tiểu
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: 93/42/EEC
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: UROMED Kurt Drews KG
Địa chỉ chủ sở hữu: Meessen 7, 22113 Oststeinbek, Germany
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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Sonde JJ niệu quản các loại, các cỡ	Ureteral Stents HEPARIUS	4145-24; 4145-26; 4145-28; 4145-30; 4146-24; 4146-26; 4146-28; 4146-30; 4147-24; 4147-26; 4147-28; 4147-30; 4165-24; 4165-26; 4165-28; 4165-30; 4166-24; 4166-26; 4166-28; 4166-30; 4167-24; 4167-26; 4167-28; 4167-30; 4175-24; 4175-26; 4175-28; 4175-30; 4176-24; 4176-26; 4176-28; 4176-30; 4177-24; 4177-26; 4177-28; 4177-30; 4155-24; 4155-26; 4155-28; 4155-30; 4156-24; 4156-26; 4156-28; 4156-30; 4157-24; 4157-26; 4157-28; 4157-30.	Cái / túi	UROMED Kurt Drews KG	Meessen 7, 22113 Oststeinbek, Germany	GERMANY
2	Sonde JJ niệu quản và sonde mono J niệu quản các loại, các cỡ	Ureteral Stents HYDROPUR	4455-24; 4455-26; 4455-28; 4456-24; 4456-26; 4456-28; 4456-30; 4457-26; 4457-28; 4457-30; 4458-26; 4458-28; 4458-30; 4575-26; 4575-28; 4575-30; 4576-26; 4576-28; 4576-30; 4577-26; 4577-28; 4577-30; 4445-24; 4445-26; 4445-28; 4446-24; 4446-26; 4446-28; 4446-30; 4447-24; 4447-26; 4447-28; 4447-30; 4448-26; 4448-28; 4448-30; 4449-26; 4449-28; 4449-30; 4475-70; 4476-70; 4477-70; 4478-70; 4479-70; 4405-24; 4405-26; 4405-28; 4405-30; 4406-24; 4406-26; 4406-28; 4406-30; 4407-24; 4407-26; 4407-28; 4407-30; 4408-24; 4408-26; 4408-28; 4408-30; 4409-26; 4409-28; 4409-30; 4460-28; 4460-	Cái / túi	UROMED Kurt Drews KG	Meessen 7, 22113 Oststeinbek, Germany	GERMANY

			30; 4465-70; 4466-70; 4467-70; 4468-70; 4469-70; 4485-24; 4485-26; 4485-28; 4485-30; 4486-24; 4486-26; 4486-28; 4486-30; 4487-24; 4487-26; 4487-28; 4487-30; 4488-26; 4488-28; 4488-30; 4435-24; 4435-26; 4435-28; 4435-30; 4436-24; 4436-26; 4436-28; 4436-30; 4437-24; 4437-26; 4437-28; 4437-30; 4438-26; 4438-28; 4438-30; 4439-26; 4439-28; 4439-30.				
3	Sonde niệu quản (ống thông niệu quản) các loại, các cỡ	Ureteral Catheter	408206; 4070-03; 4070-04; 4070-05; 4070-06; 4070-07; 4070-08; 4080-03; 4080-04; 4080-05; 4080-06; 4080-07; 4090-05; 4090-06; 4090-07; 4090-08; 4081-05; 4082-03; 4082-04; 4082-05.	Cái / túi	UROMED Kurt Drews KG	Meessen 7, 22113 Oststeinbek, Germany	GERMANY