

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001995/PCBB-HCM

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEGA LIFESCIENCES (VIỆT NAM)
2. Địa chỉ: Tòa nhà E-town, số 364, đường Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 1305-2022/MEGA-CAH Ngày: 07/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ống thông tiểu hai nhánh chất liệu 100% silicone
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 34917
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói: Thùng 6 hộp x 10 gói x 1 cái
Mục đích sử dụng: Ống thông tiểu hai nhánh chất liệu 100% silicone là ống thông dùng để dẫn nước tiểu từ bàng quang bệnh nhân ra ngoài. Các ống thông này được sử dụng trong nhiều tình trạng lâm sàng khác nhau như sau phẫu thuật niệu đạo hoặc trong các trường hợp đi tiểu không kiểm soát.
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: Tiêu chuẩn 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: Cardinal Health 200, LLC
Địa chỉ chủ sở hữu: 3651 Birchwood Drive Waukegan, IL USA 60085 (Hoa Kỳ)
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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Ống thông tiểu hai nhánh chất liệu 100% silicone	Dover 100% Silicone Foley Catheter 3mL, 2-Way 8 Fr/Ch (2.7mm)	8887603085	Thùng 6 hộp x 10 gói x 1 cái	Covidien	Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.	MEXICO
2	Ống thông tiểu hai nhánh chất liệu 100% silicone	Dover 100% Silicone Foley Catheter 3mL, 2-Way 10 Fr/Ch (3.3mm)	8887603101	Thùng 6 hộp x 10 gói x 1 cái	Covidien	Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.	MEXICO
3	Ống thông tiểu hai nhánh chất liệu 100% silicone	Dover 100% Silicone Foley Catheter 30mL, 2-Way, Hemostatic 18Fr/Ch (6.0mm)	8887630187	Thùng 6 hộp x 10 gói x 1 cái	Covidien	Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.	MEXICO