

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002713/PCBB-HCM

Ngày công bố: 17/08/2022

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: 0308-2022/CAH-MEGA Ngày: 15/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ống thông tiểu hai nhánh
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Ống thông tiểu hai nhánh Dover™ Silicone Coated Latex Foley Catheter dùng để dẫn nước tiểu từ bàng quang bệnh nhân ra ngoài.
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 / Hoa Kỳ
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

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	Ống thông tiểu hai nhánh	Dover Silicone Coated Latex Foley Catheter, 30 mL, 2-Way, Rubber Valve 12 Fr/Ch (4.0 mm)	26127		Mediquip, SDN. BHD. / Malaysia	Padang Lati Mukim Paya Batu 5, Jalan Santan Kangar, 02450 Perlis, Malaysia.	MALAYSIA
2	Ống thông tiểu hai nhánh	Dover Silicone Coated Latex Foley Catheter, 30 mL, 2-Way, Rubber Valve 14 Fr/Ch (4.7 mm)	26147		Mediquip, SDN. BHD. / Malaysia	Padang Lati Mukim Paya Batu 5, Jalan Santan Kangar, 02450 Perlis, Malaysia.	MALAYSIA
3	Ống thông tiểu hai nhánh	Dover Silicone Coated Latex Foley Catheter, 30 mL, 2-Way, Rubber Valve 16 Fr/Ch (5.3 mm)	26167		Mediquip, SDN. BHD. / Malaysia	Padang Lati Mukim Paya Batu 5, Jalan Santan Kangar, 02450 Perlis, Malaysia.	MALAYSIA
4	Ống thông tiểu hai nhánh	Dover Silicone Coated Latex Foley Catheter, 30 mL, 2-Way, Rubber Valve 18 Fr/Ch (6.0 mm)	26187		Mediquip, SDN. BHD. / Malaysia	Padang Lati Mukim Paya Batu 5, Jalan Santan Kangar, 02450 Perlis, Malaysia.	MALAYSIA
5	Ống thông tiểu hai nhánh	Dover Silicone Coated Latex Foley Catheter, 30 mL, 2-Way, Rubber Valve 20 Fr/Ch (6.7 mm)	26207		Mediquip, SDN. BHD. / Malaysia	Padang Lati Mukim Paya Batu 5, Jalan Santan Kangar, 02450 Perlis, Malaysia.	MALAYSIA
6	Ống thông tiểu hai nhánh	Dover Silicone Coated Latex Foley Catheter, 30 mL, 2-Way, Rubber Valve 22 Fr/Ch (7.3 mm)	26227		Mediquip, SDN. BHD. / Malaysia	Padang Lati Mukim Paya Batu 5, Jalan Santan Kangar, 02450 Perlis, Malaysia.	MALAYSIA
7	Ống thông tiểu hai nhánh	Dover Silicone Coated Latex Foley Catheter, 30 mL, 2-Way, Rubber Valve 24 Fr/Ch (8.0 mm)	26247		Mediquip, SDN. BHD. / Malaysia	Padang Lati Mukim Paya Batu 5, Jalan Santan Kangar, 02450 Perlis, Malaysia.	MALAYSIA
8	Ống thông tiểu hai nhánh	Dover Silicone Coated Latex Foley Catheter, 30 mL, 2-Way, Rubber Valve 26 Fr/Ch (8.7 mm)	26267		Mediquip, SDN. BHD. / Malaysia	Padang Lati Mukim Paya Batu 5, Jalan Santan Kangar, 02450 Perlis, Malaysia.	MALAYSIA
9	Ống thông tiểu hai nhánh	Dover Silicone Coated Latex Foley Catheter, 30 mL, 2-Way, Rubber Valve 28 Fr/Ch (9.3 mm)	26277		Mediquip, SDN. BHD. / Malaysia	Padang Lati Mukim Paya Batu 5, Jalan Santan Kangar, 02450 Perlis, Malaysia.	MALAYSIA