

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002152/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 19/10/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TOÀN ÁNH
2. Địa chỉ: Số 162 Đường Cô Giang, Phường Cô Giang, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 1410/2022/CV-TA Ngày: 17/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ dùng trong chụp X –quang vòi trứng và siêu âm bơm nước buồng tử cung  
Tên thương mại: Dụng cụ dùng trong chụp X –quang vòi trứng và siêu âm bơm nước buồng tử cung  
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 và Dây nối để mở rộng lòng ống dùng để bơm dung dịch hoặc chất cản quang vào buồng tử cung sử dụng trong quy trình chụp X &#x2013;quang vòi trứng và siêu âm bơm nước buồng tử cung nhằm mục đích đánh giá khả năng sinh sản, trường hợp sảy thai, kiểm soát hậu phẫu thuật thất ống dẫn trứng hoặc để phát hiện u xơ tử cung.  
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: ISO 13485:2016, FCS, CE
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: PRINCE MEDICAL SAS  
Địa chỉ chủ sở hữu: ZA La Sente Du Moulin - 64 rue Gutenberg 60530 Ercuis - France

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 A	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 kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	
1	Dụng cụ dùng trong chụp X – quang vòi trứng và siêu âm bơm nước buồng tử cung	Cái	Catheter For Hysterography And Hysterosonography 1 Rigid Way With Foam	PS1870733	5 cái/hộp, đóng gói tiệt trùng từng cái	PRINCE MEDICAL SAS/ Pháp	PRINCE MEDICAL SAS/ Pháp	
				PS2010733				
				PS2020733				
			Catheter For Hysterography And Hysterosonography 2 Rigid Ways With Cup	PS3460845				
				PS4292340				
				PS4292840				
			Catheter For Hysterography And Hysterosonography 3 Ways Malleable With Balloon	PS4293540				
				PS3310733				
			Extension For Hystero Catheter	PS0700014				10 cái/hộp, đóng gói tiệt trùng từng cái
				PS0700002				