

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000436/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 25/02/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BOSTON SCIENTIFIC VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Riverbank Place, 3C Tôn Đức Thắng, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 060226/BSVIETNAM Ngày: 11/02/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Bóng nong thận áp lực cao  
Tên thương mại (nếu có):  
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: Bóng nong thận áp lực cao NephroMax được khuyến cáo dùng để làm giãn nở đường thông thận.  
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 thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Boston Scientific Corporation  
Địa chỉ chủ sở hữu: 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, UNITED STATES
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x

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

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Bóng nong thận áp lực cao	NephroMax™ High Pressure Nephrostomy Balloon Catheter	M0062101440; M0062101420; M0062101400; M0062101170		NYPRO DR, LLC (Building 52)	Carretera Sanchez Km 18.5 ITABO Industrial Park Haina, San Cristobal 91000	DOMINICAN REPUBLIC
2	Bóng nong thận áp lực cao	NephroMax™ High Pressure Nephrostomy Balloon Catheter Kit	M0062101640; M0062101620; M0062101600; M0062101180		NYPRO DR, LLC (Building 52)	Carretera Sanchez Km 18.5 ITABO Industrial Park Haina, San Cristobal 91000	DOMINICAN REPUBLIC