

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000437/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: 060226-1/BSVIETNAM Ngày: 11/02/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Bóng nong đường niệu
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: UroMax Ultra™ Balloon Dilatation Catheter

Mã sản phẩm (nếu có):
Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Bóng nong đường niệu được khuyến cáo sử dụng để nong giãn đường tiết niệu.
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

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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	Bóng nong đường niệu	UroMax Ultra™ Balloon Dilatation Catheter	M0062251180; M0062251170; M0062251160; M0062251150; M0062251110; M0062251100; M0062251090; M0062251080; M0062251070; M0062251060; M0062251050; M0062251040; M0062251030; M0062251020; M0062251010; M0062251000		NYPRO DR, LLC (Building 52)	Carretera Sanchez Km 18.5 ITABO Industrial Park Haina, San Cristobal 91000	DOMINICAN REPUBLIC