

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000438/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: 070226/BSVIETNAM Ngày: 11/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ bóng nong đường niệu

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: UroMax Ultra™ Balloon Dilatation Catheter Kit

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. Thiết bị Bơm Encore 26 được khuyến nghị để sử dụng cùng ống thông giãn bóng để tạo ra và kiểm soát áp lực trong bóng cũng như làm xẹp bóng.

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	Bộ bóng nong đường niệu	UroMax Ultra™ Balloon Dilatation Catheter Kit	M0062251240; M0062251230; M0062251220; M0062251200; M0062251360; M0062251210; M0062251250; M0062251260; M0062251270; M0062251280; M0062251310; M0062251370; M0062251380; M0062251300; M0062251290; M0062251350		NYPRO DR, LLC (Building 52)	Carretera Sanchez Km 18.5 ITABO Industrial Park Haina, San Cristobal 91000	DOMINICAN REPUBLIC