SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001681/PCBB-HCM

Ngày công bố: 03/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KHẢ LỘC
2. Địa chỉ: 62 Đường số 23, Phường Tân Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 08/2026/KL-VBCB Ngày: 29/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bóng nong niệu quản

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 niệu quản được sử dụng để nong niệu quản trước khi thực hiện nội soi niệu quản và nong đoạn niệu quản trong thành bàng quang trước khi tiến hành các thao tác nội soi niệu quản, nhằm phục vụ việc lấy sỏi nội soi hoặc nội soi niệu quản chẩn đoán, giúp tạo điều kiện thuận lợi cho việc đưa ống nội soi niệu quản đi qua niệu quản.

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

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: Ameco Industries Medical

Địa chỉ chủ sở hữu: Industrial Zone B4 Plot 119 East 10th of Ramadan City, EGYPT

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 niệu quản	UBD-04-04; UBD-05-04; UBD-05-06; UBD-06-04; UBD-06-06; UBD-07-04; UBD-07-06;			Ameco Medical Industries	Industrial Zone B4 Plot 119 East 10th of Ramadan City, Egypt	EGYPT