

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000069/PCBB-BN

Ngày công bố: 15/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH EXPECT MEDICAL
2. Địa chỉ: SH2-71 Centa City, đường Hữu Nghị, khu Công nghiệp, Đô thị và Dịch vụ VSIP Bắc Ninh, Phường Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh
3. Số văn bản của cơ sở: 0326/VBCB/UC Ngày: 15/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Ống thông 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):

UC10370 UC10375 UC10380 UC10385 UC10390 UC10470 UC10475
UC10480 UC10485 UC10490 UC10570 UC10575 UC10580 UC10585
UC10590 UC10670 UC10675 UC10680 UC10685 UC10690 UC10770
UC10775 UC10780 UC10785 UC10790 UC10870 UC10875 UC10880
UC10885 UC10890 UC20370 UC20375 UC20380 UC20385 UC20390
UC20470 UC20475 UC20480 UC20485 UC20490 UC20570 UC20575
UC20580 UC20585 UC20590 UC20670 UC20675 UC20680 UC20685
UC20690 UC20770 UC20775 UC20780 UC20785 UC20790 UC20870
UC20875 UC20880 UC20885 UC20890 UC30370 UC30375 UC30380
UC30385 UC30390 UC30470 UC30475 UC30480 UC30485 UC30490
UC30570 UC30575 UC30580 UC30585 UC30590 UC30670 UC30675
UC30680 UC30685 UC30690 UC30770 UC30775 UC30780 UC30785
UC30790 UC30870 UC30875 UC30880 UC30885 UC30890 UC40370
UC40375 UC40380 UC40385 UC40390 UC40470 UC40475 UC40480
UC40485 UC40490 UC40570 UC40575 UC40580 UC40585 UC40590
UC40670 UC40675 UC40680 UC40685 UC40690 UC40770 UC40775
UC40780 UC40785 UC40790 UC40870 UC40875 UC40880 UC40885

UC40890

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Bơm thuốc cản quang, dẫn lưu nước tiểu, thu thập mẫu nước tiểu từ niệu quản hoặc bể thận, đồng thời hỗ trợ đưa và trao đổi dây dẫn đường (guidewire) hoặc các dụng cụ can thiệp khác trong quá trình thực hiện thủ thuật.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH EXPECT MEDICAL

Địa chỉ cơ sở sản xuất: SH2-71, Centa City, đường Hữu Nghị, Khu Công Nghiệp, Đô thị và Dịch vụ VSIP Bắc Ninh, Phường Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh, VIET NAM

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: CÔNG TY TNHH EXPECT MEDICAL

Địa chỉ chủ sở hữu: SH2-71, Centa City, đường Hữu Nghị, Khu Công Nghiệp, Đô thị và Dịch vụ VSIP Bắc Ninh, Phường Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh, VIET NAM

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:
260000011/PCBSX-BN

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