

Posibilitando el *reliance* a través de data

Wong Woei Jiuang

Directora Adjunta del Grupo
Cluster de Dispositivos
Médicos
HSA

Registro de Dispositivos Médicos de Singapur (SMDR)

El Registro de Dispositivos Médicos de Singapur (SMDR) es la fuente oficial de información regulatoria publicada por la HSA sobre los dispositivos médicos autorizados para su comercialización en Singapur.



<https://share.hsa.gov.sg/medics/PublicListing/Smdr/>

A Singapore Government Agency Website [How to identify](#)

Singapore Medical Device Register (SMDR)

Advanced Search

Multiple criteria search is always AND condition

Product Name: Contains - Like

Registrant: Contains - Like

Product Owner: Contains - Like

Product Owner Location: Contains - Like

Local Manufacturer: Contains - Like

Importer: Contains - Like

Product Number: Contains - Like

Model Name: Contains - Like

Model Identifier: Contains - Like

UDI-DI: Contains - Like

DM-DI: Contains - Like

Device Class/IVD Category: Contains - Like

Medical Specialty Area: Contains - Like

Intended Use: Contains - Like

[Hide](#) [Reset](#) [Search](#)

2 item(s) found

Product Number	Device Name	Manufacturer	Device Risk Classification	Intended Use
DE0000171	Boston Scientific Express™ Vascular LD Premounted Stent System Show Less	Boston Scientific Corporation	Class C	This product is indicated for use in the treatment... Show More
DE0001515	Boston Scientific Express™ Vascular SD Premounted Stent System Show Less	Boston Scientific Corporation	Class C	Indicated for use in the treatment of peripheral v... Show More

Busque dispositivos médicos autorizados mediante palabras clave

Haga clic en el número de producto para obtener más detalles sobre la información del dispositivo

Cómo pueden utilizar el SMDR las autoridades regulatorias

Verificación del estatus regulatorio

1. Comprobación de la fecha de primer registro en Singapur
2. Comprobar el historial de actualizaciones (es decir, la fecha de aprobación de la última notificación de cambio)

Identificación y trazabilidad del producto

3. Verificar el nombre del dispositivo (según el etiquetado aprobado)
4. Revisar la información del UDI (cuando esté disponible) para garantizar la trazabilidad

Validación de las afirmaciones sobre el producto

5. Comparación de las afirmaciones de comercialización con el uso previsto aprobado en Singapur

Ámbito de suministro e información sobre la fabricación

6. Identificar las variantes o modelos del dispositivo aprobados y los identificadores de modelo (según el etiquetado aprobado)
7. Revisar las ubicaciones de las plantas de fabricación críticas

A Singapore Government Agency Website [How to identify](#)

Singapore Medical Device Register (SMDR)

Device Information

Product Number	DE0000171
Registration Date	14-Oct-2004
Change Notification Approval Date	28-Sep-2022
Product Name	Boston Scientific Express™ Vascular LD Premounted Stent System
Intended Use	This product is indicated for use in the treatment of peripheral vascular lesions.
Device Risk Classification	Class C
Medical Specialty	Cardiovascular
Are any models supplied sterile?	Yes

Product Owner

Product Owner Name	Boston Scientific Corporation
Product Owner Address	300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, UNITED STATES

Registrant

Company Name	BOSTON SCIENTIFIC ASIA PACIFIC PTE. LTD.
Company Address	9, NORTH BUONA VISTA DRIVE, #20-01, THE METROPOLIS TOWER ONE, Singapore 138588

Device Models

No.	Model Name	Identifier	UDI-DI	DM-DI	Place of Manufacture
1	Express™ Vascular LD Premounted StentSystem	H74938162120130	08714729393702		UNITED STATES, IRELAND
2	Express™ Vascular LD Premounted StentSystem	H74938162620750	08714729393740		UNITED STATES, IRELAND