

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001393/PCBB-HCM

Ngày công bố: 28/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ARTHREX SINGAPORE, PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**
2. Địa chỉ: **Phòng 025 (025B), tầng 4, Centec Business Center, số 72-74, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh**
3. Số văn bản của cơ sở: **33022022/ART Ngày: 24/04/2022**
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: **Dụng cụ nội soi ổ bụng**
Tên thương mại:
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: **Nhằm hình dung các khoang cơ thể trong quá trình phẫu thuật nội soi nói chung.**
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: **TCCS**
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: **Arthrex Inc.**
Địa chỉ chủ sở hữu: **1370 Creekside Blvd, Naples, FL USA 34108**
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: **Công ty cổ phần Vietmedical - Phân Phối**
Địa chỉ: **89 Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội**

Điện thoại cố định: 024 3665 8528 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Ống soi nội soi ổ bụng	4K Laparoscope, 0° 10 mm x 330 mm; 4K Laparoscope, 0° 10 x 455 mm, Extended Length; 4K Laparoscope, 30° 10 mm x 330 mm; 4K Laparoscope, 30° 10 mm x 455 mm, Extended Length; 4K Laparoscope, 45° 10 mm x 333mm; 4K Laparoscope, 45° 10 mm x 459 mm, Extended Length; Laparoscope HD, 0° 3 x 207 mm; Laparoscope HD, 30° 3 x 207 mm; 4K Laparoscope, 0° 5.5 x 300 mm; 4K Laparoscope, 0° 5.5 x 424 mm, Extended Length; 4K Laparoscope, 30° 5.5 x 300 mm; 4K Laparoscope, 30° 5.5 x 424 mm, Extended Length; 4K Laparoscope, 45° 5.5 x 302 mm; 4K Laparoscope, 45° 5.5 x 425 mm, Extended Length;	AR-3351-1000; AR-3351-1000L; AR-3351-1030; AR-3351-1030L; AR-3351-1045; AR-3351-1045L; AR-3351-3000; AR-3351-3030; AR-3351-5500; AR-3351-5500L; AR-3351-5530; AR-3351-5530L; AR-3351-5545; AR-3351-5545L;		Henke-sass wolf, GmbH.	Keltenstrasse 1, Tuttlingen, Baden- Wurttemberg, Germany 78532	GERMANY