

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001626/PCBB-HCM

Ngày công bố: 17/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: VPĐD KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP.HCM

2. Địa chỉ: Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 31/KSVRO-CBB Ngày: 16/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hàm làm việc cho kẹp/forceps và lưỡi kéo cho dụng cụ phẫu tích nội soi

Tên thương mại: CLICKLINE Forceps Inserts, CLICKLINE Scissors Inserts

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: Hàm làm việc cho kẹp/forceps và lưỡi kéo được dùng kết hợp với vỏ trong/vỏ ngoài cùng tay cầm để tạo thành một dụng cụ hoàn chỉnh phục vụ việc gấp, bóc tách, cắt mô trong phẫu thuật nội soi.

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, CE, Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: KARL STORZ SE & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KARL STORZ SE & CO. KG TẠI

TPHCM

Địa chỉ: Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 238 000 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	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	Hàm làm việc cho kẹp/forceps và lưỡi kéo cho dụng cụ phẫu tích nội soi	CLICKLINE Forceps Inserts, CLICKLINE Scissors Inserts	25310 DF 25310 MAL 25310 MAR 25310 ME 25310 MG 25310 ML 25310 MT 25310 PML 25310 PMR 25410 DF 25410 MAL 25410 MAR 25410 ME 25410 MG 25410 ML 25410 MT 25410 PML 25410 PMR 30210KJS 30210MSS 30240AS 30310ONU 30410ONU 31110A 31110AF 31110C 31110DB 31110EH 31110FA 31110FG 31110FR 31110K 31110MD 31110ME 31110MG 31110ML 31110MW 31110OD 31110ON 31110R 31110UL 31110VR 31110VT 31310A 31310AF 31310C 31310DB		KARL STORZ SE & Co. KG	Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany	GERMANY

31310EH
31310FA
31310FG
31310FR
31310K
31310MD
31310ME
31310MG
31310ML
31310MW
31310OD
31310ON
31310R
31310UL
31310VR
31310VT
33210A
33210AF
33210AK
33210BA
33210C
33210CC
33210D
33210DF
33210DN
33210G
33210HM
33210KJ
33210LF
33210MD
33210ME
33210MG
33210MH
33210ML
33210MM
33210MN
33210MT
33210ON
33210R
33210UL
33210UM
33310A
33310AA
33310AB
33310AF
33310AG
33310AK
33310AV
33310BA
33310BB
33310C
33310CC
33310CG
33310CK
33310D
33310DF

33310DK
33310DN
33310DY
33310DYD
33310FG
33310FM
33310G
33310HM
33310IN
33310J
33310K
33310KJ
33310KW
33310LF
33310LFD
33310M
33310MA
33310MD
33310ME
33310MF
33310MG
33310MH
33310ML
33310MM
33310MN
33310MO
33310MP
33310MR
33310MS
33310MT
33310MU
33310MV
33310NO
33310OD
33310ON
33310PM
33310R
33310S
33310SN
33310SW
33310TF
33310UK
33310UL
33310UM
33310UY
33310VA
33310VK
33310VT
33310WT
33310WTD
33410A
33410AF
33410AK
33410BA
33410BB
33410C

33410CC
33410CK
33410DF
33410DN
33410DY
33410DYD
33410FG
33410FM
33410G
33410HM
33410KJ
33410LF
33410LFD
33410MD
33410ME
33410MG
33410ML
33410MM
33410MN
33410MS
33410ON
33410R
33410UL
33510AF
33510BC
33510BLS
33510CB
33510FK
33510FS
33510GF
33510MLL
33510PR
33510RG
33510SR
33510TH
33510UM
33510UN
33510UO
33710DU
34210DB
34210EH
34210EK
34210MA
34210MB
34210MD
34210MS
34210MW
34310B
34310DB
34310DH
34310DS
34310DZ
34310DZL
34310EH
34310EK
34310ES

			34310MA 34310MA-D 34310MB 34310MD 34310MS 34310MS-D 34310MT 34310MW 34310P 34310S 34310SA 34310SF 34310SL 34310SO 34410B 34410DB 34410DH 34410DS 34410DZ 34410EH 34410EK 34410MA 34410MB 34410MS 34410MW 34410P 34510GS 34510KS 34710GSG			
2	Hàm làm việc cho kẹp/forceps và lưỡi kéo cho dụng cụ phẫu tích nội soi	CLICKLINE Forceps Inserts, CLICKLINE Scissors Inserts	25310 DF 25310 MAL 25310 MAR 25310 ME 25310 MG 25310 ML 25310 MT 25310 PML 25310 PMR 25410 DF 25410 MAL 25410 MAR 25410 ME 25410 MG 25410 ML 25410 MT 25410 PML 25410 PMR 30210KJS 30210MSS 30240AS 30310ONU 30410ONU 31110A 31110AF	STORZ Endoskop Produktions GmbH	Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, Switzerland	SWITZERLAND

31110C
31110DB
31110EH
31110FA
31110FG
31110FR
31110K
31110MD
31110ME
31110MG
31110ML
31110MW
31110OD
31110ON
31110R
31110UL
31110VR
31110VT
31310A
31310AF
31310C
31310DB
31310EH
31310FA
31310FG
31310FR
31310K
31310MD
31310ME
31310MG
31310ML
31310MW
31310OD
31310ON
31310R
31310UL
31310VR
31310VT
33210A
33210AF
33210AK
33210BA
33210C
33210CC
33210D
33210DF
33210DN
33210G
33210HM
33210KJ
33210LF
33210MD
33210ME
33210MG
33210MH
33210ML

33210MM
33210MN
33210MT
33210ON
33210R
33210UL
33210UM
33310A
33310AA
33310AB
33310AF
33310AG
33310AK
33310AV
33310BA
33310BB
33310C
33310CC
33310CG
33310CK
33310D
33310DF
33310DK
33310DN
33310DY
33310DYD
33310FG
33310FM
33310G
33310HM
33310IN
33310J
33310K
33310KJ
33310KW
33310LF
33310LFD
33310M
33310MA
33310MD
33310ME
33310MF
33310MG
33310MH
33310ML
33310MM
33310MN
33310MO
33310MP
33310MR
33310MS
33310MT
33310MU
33310MV
33310NO
33310OD

33310ON
33310PM
33310R
33310S
33310SN
33310SW
33310TF
33310UK
33310UL
33310UM
33310UY
33310VA
33310VK
33310VT
33310WT
33310WTD
33410A
33410AF
33410AK
33410BA
33410BB
33410C
33410CC
33410CK
33410DF
33410DN
33410DY
33410DYD
33410FG
33410FM
33410G
33410HM
33410KJ
33410LF
33410LFD
33410MD
33410ME
33410MG
33410ML
33410MM
33410MN
33410MS
33410ON
33410R
33410UL
33510AF
33510BC
33510BLS
33510CB
33510FK
33510FS
33510GF
33510MLL
33510PR
33510RG
33510SR

33510TH
 33510UM
 33510UN
 33510UO
 33710DU
 34210DB
 34210EH
 34210EK
 34210MA
 34210MB
 34210MD
 34210MS
 34210MW
 34310B
 34310DB
 34310DH
 34310DS
 34310DZ
 34310DZL
 34310EH
 34310EK
 34310ES
 34310MA
 34310MA-D
 34310MB
 34310MD
 34310MS
 34310MS-D
 34310MT
 34310MW
 34310P
 34310S
 34310SA
 34310SF
 34310SL
 34310SO
 34410B
 34410DB
 34410DH
 34410DS
 34410DZ
 34410EH
 34410EK
 34410MA
 34410MB
 34410MS
 34410MW
 34410P
 34510GS
 34510KS
 34710GSG

3	Hàm làm việc cho kẹp/forceps và lưỡi kéo cho dụng cụ phẫu tích nội soi	CLICKLINE Forceps Inserts, CLICKLINE Scissors Inserts	25310 DF 25310 MAL 25310 MAR	KARL STORZ Video Endoscopy Estonia OÜ	Pärnu mnt 556b, 76401 Harju mk, Laagri, Estonia	ESTONIA
---	--	--	------------------------------------	--	--	---------

25310 ME
25310 MG
25310 ML
25310 MT
25310 PML
25310 PMR
25410 DF
25410 MAL
25410 MAR
25410 ME
25410 MG
25410 ML
25410 MT
25410 PML
25410 PMR
30210KJS
30210MSS
30240AS
30310ONU
30410ONU
31110A
31110AF
31110C
31110DB
31110EH
31110FA
31110FG
31110FR
31110K
31110MD
31110ME
31110MG
31110ML
31110MW
31110OD
31110ON
31110R
31110UL
31110VR
31110VT
31310A
31310AF
31310C
31310DB
31310EH
31310FA
31310FG
31310FR
31310K
31310MD
31310ME
31310MG
31310ML
31310MW
31310OD
31310ON

31310R
31310UL
31310VR
31310VT
33210A
33210AF
33210AK
33210BA
33210C
33210CC
33210D
33210DF
33210DN
33210G
33210HM
33210KJ
33210LF
33210MD
33210ME
33210MG
33210MH
33210ML
33210MM
33210MN
33210MT
33210ON
33210R
33210UL
33210UM
33310A
33310AA
33310AB
33310AF
33310AG
33310AK
33310AV
33310BA
33310BB
33310C
33310CC
33310CG
33310CK
33310D
33310DF
33310DK
33310DN
33310DY
33310DYD
33310FG
33310FM
33310G
33310HM
33310IN
33310J
33310K
33310KJ

33310KW
33310LF
33310LFD
33310M
33310MA
33310MD
33310ME
33310MF
33310MG
33310MH
33310ML
33310MM
33310MN
33310MO
33310MP
33310MR
33310MS
33310MT
33310MU
33310MV
33310NO
33310OD
33310ON
33310PM
33310R
33310S
33310SN
33310SW
33310TF
33310UK
33310UL
33310UM
33310UY
33310VA
33310VK
33310VT
33310WT
33310WTD
33410A
33410AF
33410AK
33410BA
33410BB
33410C
33410CC
33410CK
33410DF
33410DN
33410DY
33410DYD
33410FG
33410FM
33410G
33410HM
33410KJ
33410LF

33410LFD
33410MD
33410ME
33410MG
33410ML
33410MM
33410MN
33410MS
33410ON
33410R
33410UL
33510AF
33510BC
33510BLS
33510CB
33510FK
33510FS
33510GF
33510MLL
33510PR
33510RG
33510SR
33510TH
33510UM
33510UN
33510UO
33710DU
34210DB
34210EH
34210EK
34210MA
34210MB
34210MD
34210MS
34210MW
34310B
34310DB
34310DH
34310DS
34310DZ
34310DZL
34310EH
34310EK
34310ES
34310MA
34310MA-D
34310MB
34310MD
34310MS
34310MS-D
34310MT
34310MW
34310P
34310S
34310SA
34310SF

34310SL	
34310SO	
34410B	
34410DB	
34410DH	
34410DS	
34410DZ	
34410EH	
34410EK	
34410MA	
34410MB	
34410MS	
34410MW	
34410P	
34510GS	
34510KS	
34710GSG	