

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001043/PCBA-HCM

Ngày công bố: 17/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y KHOA NGUYỄN TÙNG
2. Địa chỉ: 56/46 Nguyễn Thượng Hiền , Phường 01, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 04/CVNT Ngày: 14/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dụng Cụ Khám, Phẫu Thuật
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: Dùng trong thăm khám, phẫu thuật
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
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: Zepf Medical Instruments Gmbh
Địa chỉ chủ sở hữu: D – 78606 Seitingen Oberflacht - Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa NGuyễn Tùng
Địa chỉ: 56/46 Nguyễn Thượng Hiền , Phường 01, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08 3 8628394 Điện thoại di động: 0903 813257

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 A	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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ (TIẾNG VIỆT)	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Muỗng Nạo HEBRA 2,0mm	42-4004-20	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH/ Đức	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH/ Đức	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
2	Kẹp DASTOOR 1x 2 Răng 11 cm	42-9206-11	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH/ Đức	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH/ Đức	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
3	Lưỡi đèn soi thanh quản, đặt nội khí quản	04-2101- 02	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH/ Đức	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH/ Đức	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
4	Lưỡi đèn soi thanh quản, đặt nội khí quản	04-2201- 00	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH/ Đức	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH/ Đức	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
5	Lưỡi đèn soi thanh quản, đặt nội khí quản	04-2101- 01	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH/ Đức	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH/ Đức	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
6	Lưỡi đèn soi thanh quản, đặt nội khí quản	04-2101- 00	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH/ Đức	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH/ Đức	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
7	Lưỡi đèn soi thanh quản, đặt nội khí quản	04-2101- 03	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH/ Đức	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH/ Đức	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM

8	Luỡi ðen soi thanh quãn, ðặt nội khí quãn	04-2101- 04	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH/ Ðức	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH/ Ðức	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
9	Luỡi ðen soi thanh quãn, ðặt nội khí quãn	04-2201- 01	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH/ Ðức	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH/ Ðức	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
10	Ống nghe tim thai	02-2602-18	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH/ Ðức	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH/ Ðức	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
11	Kéo Wagner cong 12cm	08-8205-12	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH/ Ðức	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH/ Ðức	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
12	Kẹp 1 x 2 răng dài 10,5cm	10-1200-10	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH/ Ðức	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH/ Ðức	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
13	Kẹp phẫu tích ngàm răng cửa dài 12cm	10-1004-12	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH/ Ðức	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH/ Ðức	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
14	Kẹp Iris cực mảnh 1x2 răng dài 10 cm	42- 9406-10	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH/ Ðức	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH/ Ðức	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
15	Kéo xe bao dài 11cm	09-1103-11	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH/ Ðức	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH/ Ðức	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM

16	Banh khí quản đầu tù	54-1108-16	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH/ Đức	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH/ Đức	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
----	----------------------	------------	--	--	---	--