

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001559/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 18/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM - CHI NHÁNH HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 09 đường Đào Duy Anh, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 08-2022/CBA-IDSHN Ngày: 17/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Máy soi cổ tử cung  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 10960  
Chủng loại: Theo phụ lục  
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Máy soi cổ tử cung Leisegang được dùng trong các kiểm tra phụ khoa để giúp nhân viên y tế quan sát được hình ảnh phóng đại mà không phải tiếp xúc trực tiếp với cơ quan sinh dục ngoài (âm hộ, âm đạo, bên ngoài cổ tử cung) của bệnh nhân nữ.  
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: Directive 93/42/EEC
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: Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Leibnizstr. 32, 10625 Berlin
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - chi nhánh Hà Nội

Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02433880808 Điện thoại di động: 1800 0028

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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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	Máy soi cổ tử cung	Bộ	1E LED	1E-111100	Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH/ Đức		Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa VCCI, số 9 Đào Duy Anh, phường Phương Mai, quận Đống Đa, TP. Hà Nội
			1D LED	1D-121100				
			1DS LED	1D-131100				
			1DW LED	1DW-221100				
			3ML LED	3ML-121100				
			3MLW LED	3MLW-221100				
			3MVC LED USB	3MVC-121112				
			3MVCW LED USB	3MVCW-221112				
			3MVCS LED USB	3MVCS-131112				
			3MLS LED 1"	3MLS 1"-131105				
3MLS LED ½"	3MLS ½"-131103							