

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001642/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 19/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THÀNH PHƯƠNG
2. Địa chỉ: 13/13 Lạc Long Quân, phường 09, Quận Tân Bình, Phường 09, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 12/22/TP-B Ngày: 16/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Các loại ống soi mềm dùng trong phẫu thuật nội soi  
Tên thương mại: Các loại ống soi mềm dùng trong phẫu thuật nội soi  
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: 1 bộ/hộp  
Mục đích sử dụng: Dụng để đưa vào cơ thể bệnh nhân để thu nhận hình ảnh bên trong phẫu trường trong quá trình 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, EC
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: Richard Wolf GmbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Pforzheimer Strabe 32, 75438 Knittlingen
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thành Phương  
Địa chỉ: 13/13 Lạc Long Quân, Phường 09, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028-62646751 Điện thoại di động: 0944555447

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	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	Các loại ống soi mềm dùng trong phẫu thuật nội soi	Sensor, fiber flexible endoscope	7223.001 7224.001 7235011 7236011 7250011 7260011 7315001 7315006 73151001 73151006 7355071 7355076 73551071 73551076 7356071 7356076 73561071 73561076 7305.001 7305.006 7325.071 7325.076 7325.122 7326071 7326076	1 bộ/hộp	Richard Wolf GmbH	Pforzheimer Strabe 32, 75438 Knittlingen	GERMANY