

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001678/PCBB-HCM

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÔNG VÀNG
2. Địa chỉ: Tầng 6, 374, Võ Văn Tần, Phường 05, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 37.2022_GG.CBB.BZ Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ống soi quang học
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 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: 2016
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: Baholzer Endoscopic Systems, Gmbh & Co KG
Địa chỉ chủ sở hữu: Neckartal 100, 78628 Rottweil, Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Trang Thiết Bị Y Tế Công Vàng
Địa chỉ: Tầng 6, 374, Võ Văn Tần, Phường 05, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028-54316993 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

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	Ống soi quang học	Zystoskop/Arthroskop	10-0001-00 10-0001-00SF 10-0002-00 10-0002-00SF 10-0003-00 10-0004-00 10-0004-00SF 10-0005-00 10-0005-00SF 10-0006-00 10-0007-00 10-0007-00SF 10-0008-00 10-0008-00SF 10-0009-00 10-0010-00 10-0010-00SF 10-0011-00 10-0011-00SF 10-0011-00SFL 10-0011-00SFM 10-0012-00 10-0012-00SF 10-006-00 10-0085-00 10-0085-00SF 10-0091-00 10-0091-00SF 10-0163-00SF 10-0164-00 10-0164-00SF 10-0192-00 10-0259-00 10-0261-00 10-0262-00 10-0339-00 10-0340-00 10-0378-00 10-0405-00SF 10-0409-00 10-0417-00 10-0426-00SF 10-0441-00 10-0443-00 10-0471-00 10-0478-00 10-0493-00		Baholzer Endoskopie - Systeme GmbH & Co. KG	Neckartal 100, 78628 Rottweil Germnay	GERMANY

10-0496-00
10-0499-00
10-0502-00
10-0502-01
10-0506-00
10-0508-00
10-0510-00
10-0510-00SF
10-0511-00
10-0511-00SF
10-0512-00
10-0512-00SF
10-0513-00SF
10-0542-00SF
10-0546-00
10-0546-00SF
10-0594-00
10-0598-00
10-0604-00
10-0610-00
10-0610-00SF
10-0611-00
10-0611-00SF
10-0612-00
10-0612-00SF
10-0680-00
10-0710-00
10-0710-00SF
10-0711-00
10-0711-00SF
10-0712-00
10-0712-00SF
10-0713-00
10-1481-00
10-1491-00
10-1492-00
10-1493-00
10-1495-00
10-1496-00
10-1497-00
10-1498-00
10-1499-00
10-1500-00
10-1500-00M
10-1501-00
10-9004-00
10-9005-00
10-9010-00
10-9011-00
10-9012-00
10-9085-00
10-0025-00
10-0025-00SF
10-0026-00
10-0026-00SF
10-0027-00

10-0028-00
10-0028-00SF
10-0029-00
10-0029-00SF
10-0030-00
10-0030-00SF
10-0030-00SFM
10-0031-00
10-0031-00SF
10-0031-00SFM
10-0139-00
10-0139-00SF
10-0140-00
10-0141-00
10-0161-00
10-0166-00
10-0167-00
10-0180-00
10-0180-15
10-0181-00
10-0181-15
10-0182-00
10-0182-15
10-0183-00
10-0183-15
10-0184-00W
10-0184-15W
10-0184-30W
10-0185-00W
10-0185-15W
10-0185-30W
10-0195-00
10-0200-10
10-0200-20
10-0201-10
10-0201-20
10-0202-10
10-0202-20
10-0204-10
10-0204-20
10-0205-10
10-0205-20
10-0206-10
10-0206-20
10-0208-10
10-0208-20
10-0209-10
10-0209-20
10-0210-00
10-0210-10
10-0211-00
10-0211-01
10-0211-10
10-0211-11
10-0211-20
10-0211-21

10-0211-22
10-0211-23
10-0211-32
10-0211-33
10-0212-00
10-0212-01
10-0212-10
10-0212-11
10-0212-20
10-0212-21
10-0212-22
10-0212-23
10-0212-32
10-0212-33
10-0213-00
10-0214-00
10-0215-00
10-0216-00
10-0217-00
10-0218-00
10-0219-00
10-0228-00
10-0343-00
10-0347-00
10-0347-00SF
10-0348-00
10-0348-00SF
10-0351-00
10-0359-00
10-0361-00
10-0365-00SF
10-0386-00
10-0394-00
10-0396-00
10-0436-00
10-0518-00SF
10-0519-00
10-0519-00SF
10-0521-00
10-0521-00SF
10-0522-00
10-0522-00SF
10-0523-00
10-0523-00SF
10-0524-00
10-0524-00SF
10-0526-00SF
10-0530-00
10-0530-00SF
10-0548-00
10-0548-00SF
10-0561-00
10-0662-00
10-0685-00
10-0825-00
10-0826-00

10-0826-00SF	
10-0827-00	
10-0828-00	
10-0828-00SF	
10-0829-00	
10-0829-00SF	
10-0830-00	
10-0830-00SF	
10-0831-00	
10-0831-00SF	
10-1028-00	
10-1028-00SF	
10-1029-00	
10-1029-00SF	
10-1030-00	
10-1030-00SF	
10-1031-00	
10-1031-00SF	
10-1062-00	
10-1062-00SF	
10-9025-00	
10-9026-00	
10-9028-00	
10-9029-00	
10-9030-00	
10-9031-00	
24-5002-00	
24-5008-00	
24-5009-00	