

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001684/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: 44.2022\_GG.CBB.BZ Ngày: 20/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Ống quang nội soi tử cung

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	CHUNG 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 quang nội soi tử cung	Hysteroskop	10-0018-00 10-0018-00SF 10-0019-00 10-0019-00SF 10-0020-00 10-0021-00 10-0021-00SF 10-0022-00 10-0022-00SF 10-0023-00 10-0023-00SF 10-0024-00 10-0024-00SF 10-0087-00 10-0162-00 10-0162-00SF 10-0194-00 10-0385-00 10-0391-00 10-0393-00 10-0395-00 10-0436-01 10-0518-01SF 10-0519-01 10-0519-01SF 10-0521-01 10-0521-01SF 10-0522-01 10-0522-01SF 10-0523-01 10-0523-01SF 10-0524-01 10-0524-01SF 10-0526-01SF 10-0530-01 10-0530-01SF 10-0548-01 10-0548-01SF 10-0615-00 10-0616-00 10-0818-00 10-0818-00SF 10-0819-00 10-0819-00SF 10-0820-00 10-0821-00 10-0821-00SF		Baholzer Endoskopie - Systeme GmbH & Co. KG	Neckartal 100, 78628 Rottweil Germany	GERMANY

10-0822-00	
10-0822-00SF	
10-0823-00	
10-0823-00SF	
10-0824-00	
10-0824-00SF	
10-1021-00	
10-1021-00SF	
10-1022-00	
10-1022-00SF	
10-1023-00	
10-1023-00SF	
10-1024-00	
10-1024-00SF	
10-9018-00	
10-9019-00	
10-9021-00	
10-9022-00	
10-9023-00	
10-9024-00	
24-1152-00	
24-1153-00	
24-1154-00	