

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001686/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: 46.2022\_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 xoang mũi  
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 xoang mũi	Nasoskop	10-0036-00 10-0036-00SF 10-0037-00 10-0037-00SF 10-0038-00 10-0039-00 10-0039-00SF 10-0040-00 10-0040-00SF 10-0041-00 10-0041-00SF 10-0042-00 10-0042-00SF 10-0043-00 10-0043-00SF 10-0044-00 10-0045-00 10-0045-00SF 10-0046-00 10-0046-00SF 10-0047-00 10-0047-00SF 10-0069-00 10-0071-00 10-0086-00 10-0086-00SF 10-0127-00 10-0128-00 10-0150-00 10-0151-00 10-0168-00SF 10-0169-00SF 10-0193-00 10-0246-00 10-0265-00 10-0266-00 10-0267-00 10-0467-00 10-0479-00 10-0508-01 10-0510-01 10-0511-01 10-0511-01SF 10-0512-01 10-0512-01SF 10-0514-00 10-0542-01SF		Baholzer Endoskopie - Systeme GmbH & Co. KG	Neckartal 100, 78628 Rottweil Germnay	GERMANY

10-0546-01 10-0546-01SF 10-0622-00 10-9039-00 10-9040-00 10-9045-00 10-9046-00 10-9047-00 10-9086-00	
--	--