

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001689/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: 49.2022_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 tổng quát

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 quang nội soi tổng quát	Thoracoskop/ Laparoskop/ Cystoskop	10-0013-00 10-0013-00SF 10-0014-00 10-0014-00SF 10-0015-00 10-0016-00 10-0065-00 10-0066-00 10-0089-00 10-0106-00 10-0109-00 10-0138-00 10-0220-00 10-0221-00 10-0225-00 10-0226-00 10-0227-00 10-0229-00 10-0230-00 10-0231-00 10-0282-00 10-0283-00 10-0310-00 10-0315-00 10-0316-00 10-0317-00 10-0338-00 10-0345-00 10-0346-00 10-0373-00 10-0382-00 10-0406-00 10-0411-00 10-0447-00 10-0481-00 10-0484-00 10-0582-00 10-0583-00 10-0587-00 10-2015-00 10-2016-00 10-2016-00L 10-2315-00 10-2316-00 10-2415-00 10-2416-00 10-2417-00		Baholzer Endoskopie - Systeme GmbH & Co. KG	Neckartal 100, 78628 Rottweil Germnay	GERMANY

10-2515-00	
10-2516-00	
10-2517-00	
10-9013-00	
10-9014-00	
10-9015-00	
10-9016-00	
24-1799-00	
10-0063-00	
10-0064-00	
10-0088-00	