

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001691/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: 51.2022\_GG.CBB.BZ Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Kẹp phẫu thuật / kẹp sinh thiết nội soi  
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	CHỨNG 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	Kẹp phẫu thuật / kẹp sinh thiết nội soi	Zange, sonstige	24-1110-00 24-1115-00 24-1115-00SL 24-1162-00 24-1163-00 24-1165-03 24-1165-03A 24-1165-03MA 24-1165-03SP 24-1165-04 24-1165-04A 24-1165-04MA 24-1165-04SP 24-1165-05 24-1165-05A 24-1165-05MA 24-1165-05SP 24-1165-07 24-1165-07A 24-1165-07MA 24-1165-07SP 24-1165-09 24-1165-09A 24-1165-09MA 24-1165-09SP 24-1165-23 24-1165-23A 24-1165-23MA 24-1165-23SP 24-1165-24 24-1165-24A 24-1165-24MA 24-1165-24SP 24-1165-25 24-1165-25A 24-1165-25MA 24-1165-25SP 24-1165-27 24-1165-27A 24-1165-27MA 24-1165-27SP 24-1165-29 24-1165-29A 24-1165-29MA 24-1165-29SP 24-1166-03A 24-1166-03MA		Baholzer Endoskopie - Systeme GmbH & Co. KG	Neckartal 100, 78628 Rottweil Germany	GERMANY

24-1166-03SP  
24-1166-04  
24-1166-04A  
24-1166-04MA  
24-1166-04SP  
24-1166-23A  
24-1166-23MA  
24-1166-23SP  
24-1166-24  
24-1166-24A  
24-1166-24MA  
24-1166-24SP  
24-1167-02  
24-1167-02A  
24-1167-02MA  
24-1167-02SP  
24-1167-22  
24-1167-22A  
24-1167-22MA  
24-1167-22SP  
24-1168-00  
24-1168-03  
24-1168-03A  
24-1168-03MA  
24-1168-03SP  
24-1168-23  
24-1168-23A  
24-1168-23MA  
24-1168-23SP  
24-1169-00  
24-1170-00  
24-1171-00  
24-1173-00  
24-1221-00  
24-1339-00  
24-1764-00  
24-1767-00  
24-1768-00  
24-1789-00  
24-1814-00  
24-1825-00  
24-1829-00  
24-1830-00  
24-1832-00  
24-1841-00  
24-1842-00  
24-1843-00  
24-1844-00  
24-1846-00  
24-1856-00  
24-1857-00  
24-1858-00  
24-1869-00  
24-1886-00  
24-1887-00  
24-1894-00

24-1895-00  
24-1931-00  
24-1932-00  
24-1934-00  
24-1935-00  
24-1936-00  
24-1937-00  
24-1938-00  
24-1939-00  
24-1947-00  
24-1990-00  
24-1991-00  
24-1992-00  
24-2012-00  
24-2013-00  
24-2014-00  
24-2015-00  
24-2025-00  
24-2029-00  
24-2167-00  
24-2168-00  
24-2169-00  
24-2170-00  
24-2171-00  
24-2172-00  
24-2173-00  
24-2174-00  
24-2175-00  
24-2176-00  
24-2177-00  
24-2178-00  
24-2179-00  
24-2180-00  
24-2181-00  
24-2182-00  
24-2183-00  
24-2184-00  
24-2185-00  
24-2186-00  
24-2187-00  
24-2188-00  
24-2188-05  
24-2189-00  
24-2190-00  
24-2190-05  
24-2191-00  
24-2191-07  
24-2191-07A  
24-2191-07MA  
24-2191-07SP  
24-2191-27  
24-2191-27A  
24-2191-27MA  
24-2191-27SP  
24-2192-00  
24-2193-00

24-2194-00  
24-2195-00  
24-2195-01  
24-2196-00  
24-2196-05  
24-2196-05A  
24-2196-05MA  
24-2196-05SP  
24-2196-07  
24-2196-07A  
24-2196-07MA  
24-2196-07SP  
24-2196-25  
24-2196-25A  
24-2196-25MA  
24-2196-25SP  
24-2196-27  
24-2196-27A  
24-2196-27MA  
24-2196-27SP  
24-2246-00  
24-2247-00  
24-2248-00  
24-2249-00  
24-2250-00  
24-2251-00  
24-2252-00  
24-2253-00  
24-2254-00  
24-2255-00  
24-2256-00  
24-2257-00  
24-2258-00  
24-2259-00  
24-2260-00  
24-2261-00  
24-2262-00  
24-2263-00  
24-2264-00  
24-2265-00  
24-2266-00  
24-2266-04  
24-2266-04SP  
24-2266-07  
24-2266-07A  
24-2266-07MA  
24-2266-07SP  
24-2266-09  
24-2266-09A  
24-2266-09MA  
24-2266-09SP  
24-2266-27  
24-2266-27A  
24-2266-27MA  
24-2266-29  
24-2266-29A

24-2266-29MA  
24-2267-00  
24-2268-00  
24-2269-00  
24-2269-02  
24-2269-02A  
24-2269-02MA  
24-2269-02SP  
24-2269-03  
24-2269-03A  
24-2269-03MA  
24-2269-03SP  
24-2269-04  
24-2269-04A  
24-2269-04MA  
24-2269-04SP  
24-2269-05  
24-2269-05A  
24-2269-05MA  
24-2269-05SP  
24-2269-22  
24-2269-22A  
24-2269-22MA  
24-2269-23  
24-2269-23A  
24-2269-23MA  
24-2269-24  
24-2269-24A  
24-2269-24MA  
24-2269-24SP  
24-2269-25  
24-2269-25A  
24-2269-25MA  
24-2270-00  
24-2271-00  
24-2272-00  
24-2273-00  
24-2273-03  
24-2273-03A  
24-2273-03MA  
24-2273-03SP  
24-2273-04  
24-2273-04A  
24-2273-04MA  
24-2273-04SP  
24-2273-23A  
24-2273-23MA  
24-2273-23SP  
24-2273-24  
24-2273-24A  
24-2273-24MA  
24-2273-24SP  
24-2274-00  
24-2275-00  
24-2276-00  
24-2276-03A

24-2276-03MA  
24-2276-04A  
24-2276-04MA  
24-2276-05A  
24-2276-05MA  
24-2276-14  
24-2276-15  
24-2276-23  
24-2276-23  
24-2276-23A  
24-2276-23MA  
24-2276-23SP  
24-2276-24  
24-2276-24A  
24-2276-24MA  
24-2276-25  
24-2276-25A  
24-2276-25MA  
24-2276-25SP  
24-2277-00  
24-2283-00  
24-2284-00  
24-2285-00  
24-2286-00  
24-2287-00  
24-2288-03  
24-2288-03A  
24-2288-03MA  
24-2288-03SP  
24-2288-04  
24-2288-04A  
24-2288-04MA  
24-2288-04SP  
24-2288-07  
24-2288-07A  
24-2288-07MA  
24-2288-07SP  
24-2288-23  
24-2288-23A  
24-2288-23MA  
24-2288-23SP  
24-2288-24  
24-2288-24A  
24-2288-24MA  
24-2288-24SP  
24-2288-27  
24-2288-27A  
24-2288-27MA  
24-2298-00  
24-2299-07  
24-2299-07A  
24-2299-07MA  
24-2299-07SP  
24-2299-27  
24-2299-27A  
24-2299-27MA



24-2299-27SP  
24-2343-00  
24-2344-00  
24-2345-00  
24-2346-00  
24-2347-00  
24-2348-00  
24-2349-00  
24-2350-00  
24-2351-00  
24-2352-00  
24-2353-00  
24-2355-00  
24-2356-00  
24-2357-00  
24-2388-00  
24-2388-03  
24-2388-04  
24-2388-04A  
24-2388-04MA  
24-2388-05A  
24-2388-05MA  
24-2388-24  
24-2388-24A  
24-2388-24MA  
24-2388-25  
24-2388-25A  
24-2388-25MA  
24-2388-25SP  
24-2388-27SP  
24-2389-00  
24-2390-00  
24-2391-04  
24-2391-05  
24-2417-00  
24-2418-00  
24-2448-00  
24-2462-00  
24-2510-00  
26-2301-10  
26-2301-20  
26-2301-30  
26-2302-10  
26-2302-20  
26-2302-30  
26-2303-10  
26-2303-20  
26-2303-30  
26-2304-10  
26-2304-20  
26-2304-30  
26-2305-10  
26-2305-20  
26-2305-30  
26-2306-10  
26-2306-20

26-2306-30  
26-2321-10G  
26-2321-30G  
26-2322-10R  
26-2322-30R  
26-2323-10G  
26-2323-30G  
26-2324-10R  
26-2324-30R  
26-2331-12  
26-2331-22  
26-2332-12  
26-2332-22  
26-2333-12  
26-2333-22  
26-2334-12  
26-2334-22  
26-2335-12  
26-2335-22  
26-2340-12  
26-2340-22  
26-2343-10  
26-2343-13  
26-2343-20  
26-2350-13  
26-2370-00  
26-2371-00  
26-2372-00  
26-2570-15  
26-2571-15  
26-2571-15-10  
26-2572-25  
26-2572-35  
26-2573-15  
26-2573-35  
26-2574-15  
26-2574-35  
26-2575-15  
26-2575-15-10  
26-2610-10  
29-2001-00  
29-2011-00  
29-2011-01  
29-2012-01  
29-2016-00  
29-2016-01  
29-2017-01  
29-2018-00  
29-2018-01  
29-2019-00  
29-2019-01

