

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001692/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: 52.2022\_GG.CBB.BZ Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Trocar / dụng cụ phẫu thuật 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<br>(Nếu có)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | QUY CÁCH<br>ĐÓNG GÓI<br>(Nếu có) | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                          | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT                   | NƯỚC<br>SẢN XUẤT |
|-----|-------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------|------------------|
| 1   | Trocar / dụng cụ phẫu thuật nội soi | Trokar, sonstige | 24-0056-00<br>24-0056-01<br>24-0057-00<br>24-0058-00<br>24-0059-00<br>24-0060-00<br>24-0061-00<br>24-0062-00<br>24-0063-00<br>24-0065-00<br>24-0066-00<br>24-0067-00<br>24-0068-00<br>24-0069-00<br>24-0070-00<br>24-0074-00<br>24-0075-00<br>24-0076-00<br>24-0077-00<br>24-0078-00<br>24-0079-00<br>24-0080-00<br>24-0081-00<br>24-0082-00<br>24-0083-00<br>24-0084-00<br>24-0085-00<br>24-0086-00<br>24-0087-00<br>24-0088-00<br>24-0089-00<br>24-0090-00<br>24-0095-00<br>24-0096-00<br>24-0097-00<br>24-0098-00<br>24-0099-00<br>24-0100-00<br>24-0101-00<br>24-0102-00<br>24-0103-00<br>24-0104-00<br>24-0106-00<br>24-0108-00<br>24-0110-00<br>24-0120-00<br>24-0121-00 |                                  | Baholzer Endoskopie - Systeme GmbH & Co. KG | Neckartal 100, 78628 Rottweil<br>Germnay | GERMANY          |

24-0122-00  
24-0123-00  
24-0124-00  
24-0125-00  
24-0126-00  
24-0127-00  
24-0128-00  
24-0129-00  
24-0130-00  
24-0131-00  
24-0133-00  
24-0134-00  
24-0135-00  
24-0136-00  
24-0137-00  
24-0139-00  
24-0141-00  
24-0142-00  
24-0143-00  
24-0144-00  
24-0145-00  
24-0146-00  
24-0147-00  
24-0148-00  
24-0153-00  
24-0155-00  
24-0156-00  
24-0157-00  
24-0158-00  
24-0159-00  
24-0160-00  
24-0168-00  
24-0169-00  
24-0317-00  
24-0318-00  
24-1189-00  
24-1190-00  
24-1403-00  
24-1404-00  
24-1405-00  
24-1406-00  
24-1407-00  
24-1408-00  
24-1409-00  
24-1410-00  
24-1411-00  
24-1412-00  
24-1413-00  
24-1414-00  
24-1415-00  
24-1416-00  
24-1417-00  
24-1418-00  
24-1419-00  
24-1420-00  
24-1421-00

24-1422-00  
24-1423-00  
24-1424-00  
24-1425-00  
24-1426-00  
24-1427-00  
24-1428-00  
24-1429-00  
24-1430-00  
24-1431-00  
24-1432-00  
24-1437-00  
24-1438-00  
24-1439-00  
24-1745-00  
24-1746-00  
24-1748-00  
24-1749-00  
24-1757-01  
24-1758-00  
24-1759-00  
24-1794-00  
24-1804-00  
24-1805-00  
24-1806-00  
24-1807-00  
24-1808-00  
24-1815-00  
24-1816-00  
24-1826-00  
24-1827-00  
24-1828-00  
24-1852-00  
24-1853-00  
24-1854-00  
24-1855-00  
24-1864-00  
24-1889-00  
24-1890-00  
24-1891-00  
24-1892-00  
24-1896-00  
24-1897-00  
24-1940-00  
24-1944-00  
24-2000-00  
24-2001-00  
24-2002-00  
24-2003-00  
24-2004-00  
24-2005-00  
24-2009-00  
24-2019-00  
24-2020-00  
24-2022-00  
24-2023-00

24-2030-00  
24-2031-00  
24-2051-00  
24-2055-00  
24-2056-00  
24-2057-00  
24-2058-00  
24-2065-00  
24-2066-00  
24-2093-00  
24-2094-00  
24-2095-00  
24-2096-00  
24-2097-00  
24-2098-00  
24-2110-00  
24-2110-00SL  
24-2111-00  
24-2111-01  
24-2112-00  
24-2143-00  
24-2143-00SL  
24-2144-00  
24-2145-00  
24-2146-00  
24-2146-01  
24-2146-45  
24-2146-70  
24-2147-00  
24-2148-00  
24-2330-00  
24-2330-00SL  
24-2330-10  
24-2330-50  
24-2331-00  
24-2332-00  
24-2333-00  
24-2333-00SL  
24-2333-00W  
24-2334-00  
24-2334-00W  
24-2335-00  
24-2335-00W  
24-2336-00  
24-2336-00SL  
24-2337-00  
24-2338-00  
24-2394-00  
24-2395-00  
24-2395-00SL  
24-2396-00  
24-2396-00SL  
24-2397-00  
24-2397-00SL  
24-2398-00  
24-2398-00SL

24-2399-00  
24-2400-00  
24-2401-00  
24-2402-00  
24-2403-00  
24-2404-00  
24-2405-00  
24-2405-00SL  
24-2415-00  
24-2416-00  
24-2419-00  
24-2423-00  
24-2423-00SL  
24-2424-00  
24-2424-00SL  
24-2430-00  
24-2431-00  
24-2432-00  
24-2433-00  
24-2434-00  
24-2440-00  
24-2443-00  
24-2444-00  
24-2445-00  
24-2446-00  
24-2447-00  
24-2449-00  
24-3065-00  
24-3066-00  
24-3068-00  
24-3069-00  
24-3070-00  
24-3071-00  
24-3072-00  
24-3073-00  
24-3074-00  
24-3075-00  
24-3076-00  
24-3077-00  
24-3078-00  
24-3086-00  
24-3087-00  
24-3090-00  
24-0269-00