

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001965/PCBB-HCM

Ngày công bố: 07/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: VPĐD KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP.HCM

2. Địa chỉ: Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 12/KSVRO-CBB Ngày: 06/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Vỏ thăm khám và phẫu thuật nội soi phụ khoa

Tên thương mại: BETTOCCHI® Sheath, Hysteroscope sheath

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: Vỏ soi được dùng kèm với ống soi để tạo kênh làm việc và tưới rửa cho các thủ thuật thăm khám và phẫu thuật nội soi phụ khoa.

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, CE, Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: KARL STORZ SE & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP.HCM

Địa chỉ: Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành

phó Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 238 000 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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	Vỏ thăm khám và phẫu thuật nội soi phụ khoa	BETTOCCHI® Sheath, Hysteroscope sheath, Inner sheath, Outer sheath, Examination sheath, Operating sheath	26152BI 26152BIK 26152BO 26152BOK 26152DA 26152DB 26153BI 26153BIK 26153BIL 26153BO 26153BOK 26153BOL 26153CI 26153CIK 26153CO 26153COK 26153DB 26153DC 26154BI 26154BIK 26154BO 26154BOK 26161CE 26161CEK 26161CF 26161CFK 26161R 26161RK 26161RN 26161RNK 26161VB 26161VBK 26161VC 26161VCK 26161VS 26162RN 26162RNK 26162VB 26162VBK 26163CS 26163CSK 26163FB 26163FBK 26163FC 26163FCK 26163HN 26163HNK		KARL STORZ SE & Co. KG	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY	GERMANY

			26163V 26163VB 26163VBK 26163VC 26163VCK 26163VK 26164VB 26164VBK			
2	Vỏ thăm khám và phẫu thuật nội soi phụ khoa	BETTOCCHI® Sheath, Hysteroscope sheath, Inner sheath, Outer sheath, Examination sheath, Operating sheath	26152BI 26152BIK 26152BO 26152BOK 26152DA 26152DB 26153BI 26153BIK 26153BIL 26153BO 26153BOK 26153BOL 26153CI 26153CIK 26153CO 26153COK 26153DB 26153DC 26154BI 26154BIK 26154BO 26154BOK 26161CE 26161CEK 26161CF 26161CFK 26161R 26161RK 26161RN 26161RNK 26161VB 26161VBK 26161VC 26161VCK 26161VS 26162RN 26162RNK 26162VB 26162VBK 26163CS 26163CSK 26163FB 26163FBK 26163FC 26163FCK 26163HN	KARL STORZ SE & Co. KG	Elsa-Brandström-Weg 21, 78532 Tuttlingen, GERMANY	GERMANY

			26163HNK 26163V 26163VB 26163VBK 26163VC 26163VCK 26163VK 26164VB 26164VBK			
3	Vỏ thăm khám và phẫu thuật nội soi phụ khoa	BETTOCCHI® Sheath, Hysteroscope sheath, Inner sheath, Outer sheath, Examination sheath, Operating sheath	26152BI 26152BIK 26152BO 26152BOK 26152DA 26152DB 26153BI 26153BIK 26153BIL 26153BO 26153BOK 26153BOL 26153CI 26153CIK 26153CO 26153COK 26153DB 26153DC 26154BI 26154BIK 26154BO 26154BOK 26161CE 26161CEK 26161CF 26161CFK 26161R 26161RK 26161RN 26161RNK 26161VB 26161VBK 26161VC 26161VCK 26161VS 26162RN 26162RNK 26162VB 26162VBK 26163CS 26163CSK 26163FB 26163FBK 26163FC 26163FCK	KARL STORZ SE & Co. KG	take-off Gewerbepark 44-47, 78579 Neuhausen ob Eck, GERMANY	GERMANY

			26163HN 26163HNC 26163V 26163VB 26163VBK 26163VC 26163VCK 26163VK 26164VB 26164VBK			
4	Vỏ thăm khám và phẫu thuật nội soi phụ khoa	BETTOCCHI® Sheath, Hysteroscope sheath, Inner sheath, Outer sheath, Examination sheath, Operating sheath	26152BI 26152BIK 26152BO 26152BOK 26152DA 26152DB 26153BI 26153BIK 26153BIL 26153BO 26153BOK 26153BOL 26153CI 26153CIK 26153CO 26153COK 26153DB 26153DC 26154BI 26154BIK 26154BO 26154BOK 26161CE 26161CEK 26161CF 26161CFK 26161R 26161RK 26161RN 26161RNK 26161VB 26161VBK 26161VC 26161VCK 26161VS 26162RN 26162RNK 26162VB 26162VBK 26163CS 26163CSK 26163FB 26163FBK 26163FC	KARL STORZ SE & Co. KG	KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, GERMANY	GERMANY

26163FCK 26163HN 26163H NK 26163V 26163VB 26163VBK 26163VC 26163VCK 26163VK 26164VB 26164VBK	
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--