

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001964/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: 32/KSVRO-CBB Ngày: 06/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Ống soi bàng quang-niệu quản-bể thận  
Tên thương mại: Ureterscope, Uretero-Renoscope, Cysto-Urethroscope  
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: Ống soi niệu quản-bể thận và dụng cụ dùng kèm được sử dụng trong các can thiệp chẩn đoán và phẫu thuật nội soi tiết niệu, thận, niệu quản.  
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 TPHCM

Địa chỉ: Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố 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	Ống soi bàng quang-niệu quản-bể thận	Ureteroscope, Uretero-Renoscope	27000K 27000KA 27000KK 27000L 27000LA 27000LK 27001K 27001KA 27001KK 27001L 27001LA 27001LK 27002K 27002KA 27002KK 27002KP 27002KPA 27002KPK 27002L 27002LA 27002LK 27003L 27003LA 27003LK 27010K 27010KA 27010KK 27010L 27010LA 27010LK 27011KK 27011LK 27013L 27013LA 27013LK 27030BA 27030KA 27030KAK 27030KAS 27030KB 27030KBK 27030KBS 27035BA 27035BB 27035FA		KARL STORZ SE & Co. KG	Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany	GERMANY
2							

	<p>Ống soi bàng quang-niệu quản-bể thận</p>	<p>Ureteroscope, Uretero-Renoscope</p>	<p>27000K  27000KA  27000KK  27000L  27000LA  27000LK  27001K  27001KA  27001KK  27001L  27001LA  27001LK  27002K  27002KA  27002KK  27002KP  27002KPA  27002KPK  27002L  27002LA  27002LK  27003L  27003LA  27003LK  27010K  27010KA  27010KK  27010L  27010LA  27010LK  27011KK  27011LK  27013L  27013LA  27013LK  27030BA  27030KA  27030KAK  27030KAS  27030KB  27030KBK  27030KBS  27035BA  27035BB  27035FA</p>		<p>STORZ Endoskop  Produktions GmbH</p>	<p>Schneckenackerstr. 1, 8200  Schaffhausen, Switzerland</p>	<p>SWITZERLAND</p>
--	---	--	--	--	---	--	--------------------