

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002458/PCBB-BYT

Ngày công bố: 07/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN SMITH & NEPHEW ASIA PACIFIC PTE. LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

2. Địa chỉ: Phòng 02, tầng 18, tòa nhà TNR, số 180-192 đường Nguyễn Công Trứ, Phường Nguyễn Thái Bình, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 12-22/SNNVN-CBB Ngày: 07/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Kính nội soi khớp / Kính nội soi tai mũi họng

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: Kính nội soi khớp/ Kính nội soi Tai Mũi Họng (ENT) của Smith & Nephew được chỉ định sử dụng để cung cấp ánh sáng và hình ảnh trong:

- Các quy trình chuẩn đoán và nội soi khớp
- Khám nội soi và điều trị các khoang mũi và hầu mũi

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: 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: Smith & Nephew Inc., Endoscopy division

Địa chỉ chủ sở hữu: 150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810-1031, USA

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

Tên cơ sở: Công ty cổ phần Việt-Sing Medical

Địa chỉ: Số nhà 9 ngõ 7, đường Lê Đức Thọ, Phường Mỹ Đình 2, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: (84 24)355 63 418 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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NUỚC SẢN XUẤT
1	Ống kính nội soi	Arthroscope	7208132; 7208133; 7210694; 72202088; 7205681; 7205682; 72201597; 72201598; 72202958; 3948; 4139Z; 4144; 4184; 7210910; 72200733; 72202963; 72202964; 72201816		Smith & Nephew Inc., Endoscopy division	130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048-1145, USA	UNITED STATES
2	Ống kính nội soi	Arthroscope	7208132; 7208133; 7210694; 72202088; 7205681; 7205682; 72201597; 72201598; 72202958; 3948; 4139Z; 4144; 4184; 7210910; 72200733; 72202963; 72202964; 72201816		Henke-Sass Wolf, GmbH	Keltenstrasse 1, Tuttlingen, Baden- Wuerttemberg, Germany 78532	GERMANY