

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002024/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 10/06/2022**

---

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ THIẾT BỊ VẬT TƯ VIỆT TIẾN
- Địa chỉ: Số Nhà 69 Ngõ 75 Tổ 12 Mậu Lương, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành Phố Hà Nội, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 01/CBB Ngày: 06/06/2022
- Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Ống nội soi mềm tai mũi họng  
Tên thương mại: Ống nội soi mềm tai mũi họng  
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: Kết hợp với máy nội soi tai mũi họng để thăm khám đưa ra hình ảnh giúp bác sỹ chẩn đoán bệnh lý  
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
- Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: EMOS Technology BmbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Gewerbestraße 10, 88636 iLLmensee, Germany
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Thiết bị vật tư Việt Tiến

Địa chỉ: Số 69, ngõ 75, Tổ 12 Mậu Lương, phường Kiến Hưng, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam , Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0462.596.923 Điện thoại di động: 0918434569

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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Ống nội soi mềm tai mũi họng	FNS-2800	FNS-2800B, FNS-2800G, FNS-2800R	Thùng Carton	EMOS Technology GmbH	Gewerbestrabe 10, 88636 iLLmensee, Germany	GERMANY