

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002088/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 21/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ - KHKT MINH DUY
2. Địa chỉ: 12/53 Cư xá Lữ Gia,, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/CBB/MD Ngày: 15/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ dùng trong 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: Sử dụng 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: STEMA Medizintechnik GmbH.  
Địa chỉ chủ sở hữu: take-off GewerbePark 74 78579 Neuhausen ob Eck
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang thiết bị y tế - khoa học kỹ thuật Minh Duy  
Địa chỉ: 12/53 Cư xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh., Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.38666670 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	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 trocar	EH-005-001; EH-009-001; EH-009-112; LB-002-014; HH-001-011; HH-001-012.			STEMA Medizintechnik GmbH.	take-off GewerbePark 74 78579 Neuhausen ob Eck	GERMANY
2	Nòng trocar	EJ-001-001-1; EJ-002-001-1; EJ-002-009; EJ-011-003.			STEMA Medizintechnik GmbH.	take-off GewerbePark 74 78579 Neuhausen ob Eck	GERMANY
3	Banh	LF-002-011; LF-002-010; LF-002-012.			STEMA Medizintechnik GmbH.	take-off GewerbePark 74 78579 Neuhausen ob Eck	GERMANY
4	Dao	LD-001-012; LD-001-013.			STEMA Medizintechnik GmbH.	take-off GewerbePark 74 78579 Neuhausen ob Eck	GERMANY
5	Que nâng	LD-001-165.			STEMA Medizintechnik GmbH.	take-off GewerbePark 74 78579 Neuhausen ob Eck	GERMANY
6	Curette nạo xoang	LD-001-017; LD-001-018; LD-001-027; LD-001-028			STEMA Medizintechnik GmbH.	take-off GewerbePark 74 78579 Neuhausen ob Eck	GERMANY
7	Que thăm dò	LD-001-070.			STEMA Medizintechnik GmbH.	take-off GewerbePark 74 78579 Neuhausen ob Eck	GERMANY
8	Ống hút dùng trong phẫu thuật	LH-001-000; LH-001-001; LH-001-002; LH-001-003; LH-001-004.			STEMA Medizintechnik GmbH.	take-off GewerbePark 74 78579 Neuhausen ob Eck	GERMANY
9	Kèm	LC-020-001; LC-020-002; LC-006-005; LC-006-003; LC-006-001; LC-006-002; LC-006-004; LC-002-123-SS; LC-002-122-SS; LC-002-124-SS; LC-002-113-SS; LC-002-111-SS; LC-002-112-SS; LC-002-114-SS; LC-001-003-SS; LC-001-001-SS; LC-001-002-SS; LC-001-004-SS; LC-008-021; LC-008-022; LC-008-041; LC-008-042; LC-008-001; LC-008-002; LC-016-002; LC-016-001; LC-016-011; LC-016-012.			STEMA Medizintechnik GmbH.	take-off GewerbePark 74 78579 Neuhausen ob Eck	GERMANY
10	Kéo mũi xoang	LC-007-001; LC-007-002; LC-007-003.			STEMA Medizintechnik GmbH.	take-off GewerbePark 74 78579 Neuhausen ob Eck	GERMANY
11	Kẹp phẫu thuật	LC-004-001; LC-004-001-SS; LC-004-002-SS; LC-002-202; LC-002-211; LC-002-002-SS; LC-002-003-SS; LC-002-005-SS; LC-002-006-SS; LC-011-001.			STEMA Medizintechnik GmbH.	take-off GewerbePark 74 78579 Neuhausen ob Eck	GERMANY

