

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002136/PCBB-HCM

Ngày công bố: 22/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TẠ THIÊN AN
2. Địa chỉ: 37 Nguyễn Văn Công, Phường 3, Quận Gò Vấp, TP Hồ Chí Minh, Phường 03, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/TTA Ngày: 20/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống phẫu thuật nội soi Tổng quát Ackermann Fusion 3CMOS
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: được chỉ định trong phẫu thuật nội soi tổng quát
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: Ackermann Instrumente GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: công ty TNHH Thương mại dịch vụ Tạ Thiên Ân
Địa chỉ: 52/3/6 Tân Hương, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ

Chí Minh

Điện thoại cố định: 02866783487 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	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Bộ giảm tốc trượt, Ø 11,0 đến 5,5mm	Slide-on reducer, Ø 11,0 to 5,5mm	10-1021-200		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
2	Bộ thu gọn, đầu tam giác / hình chóp	Obturator, triangular/pyramidal tip	10-1034; 10-1044		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
3	Tay áo giảm tốc, Ø 11,0 đến 5,5mm	Reducer sleeve, Ø 11,0 to 5,5mm	10-1075		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
4	Kim Verres, 120mm	Verres needle, 120mm	10-1105		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
5	Máy chuyên khâu đóng Fascia có dừng, 180mm, Ø 3,0mm	Fascia closing suture passer with stop, 180mm, Ø 3,0mm	10-1114		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
6	Xe tải có van silicon, có thể tháo rời, ống thông ren, sợi carbon gia cố	Trocar with silicon valve, dismountable, threaded cannula, reinforced carbon fiber	10-1115THC; 10-1116THC		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
7	Kính nội soi HD, Ø 10,0mm, 0°, 330mm	HD Laparoscope, Ø 10,0mm, 0°, 330mm	11-1130HD		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
8	Bên phạm vi bộ điều hợp cho Ackermann / Storz	Adaptor scope side for Ackermann/Storz	11-1146-100		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
9	Bộ điều hợp nguồn sáng bên cho Ackermann / Storz	Adaptor lightsource-side for Ackermann/Storz	11-1147-100		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
10	Cáp ánh sáng lạnh hiệu suất cao, 3.0m, Ø 4.8mm	High performance cold light cable, 3.0 m, Ø 4.8mm	11-1161		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
11	Điện cực, móc chữ L, 330mm, Ø 5,0mm	Electrode, L-hook, 330mm, Ø 5,0mm	11-1175		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
12	Tay cầm hút / tưới mô-đun	Modular suction-/irrigation handle	11-1236		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
13	Bao gồm tay cầm hút / tưới mô-đun.	Modular suction-/irrigation handle incl.	11-1236COM		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
14	Ống tiêu chuẩn cho 11-1236	Standard tube for 11-1236	11-1237; 11-1238		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
15	Cáp đơn cực, ổ cắm Ø 4,0mm, phích cắm Ø 4,0mm, máy phát điện 3m, Ackermann, Erbe T, Martin, Berchtold	Monopolar Cable, Ø 4,0mm socket, Ø 4,0mm plug, 3m, Ackermann, Erbe T, Martin, Berchtold generators	11-1260		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
16	Kẹp gấp Johan, 330mm, Ø 5,0mm, Khóa Xpress	Johan grasping forceps, 330mm, Ø 5,0 mm, Xpress Lock	13-1312XPI		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY

17	Maryland, 5 mm	Maryland, 5 mm	13-1318XPI		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
18	Clinch nội soi, 330mm, Ø 5,0mm, Khóa Xpress	Endoscopic Clinch, 330mm,Ø 5,0mm, Xpress Lock	13-1323XPI		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
19	Tay nắm tiêu chuẩn, răng cưa chéo, 330mm, Ø 5,0mm, Khóa Xpress	Standard grasper, cross serrated, 330mm,Ø 5,0mm, Xpress Lock	13-1354XPI		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
20	Vỏ bọc, 330mm, Ø 5,0mm, Khóa Xpress Ø 5,0mm	Sheath, 330mm,Ø 5,0mm, Xpress Lock Ø 5,0mm,	13-1356XP		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
21	Tay cầm bằng sợi carbon gia cố không có bánh cóc, màu đen, dùng cho Khóa Xpress	Reinforced carbon fiber handle without ratchet, black, for Xpress Lock	13-1367XP		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
22	Tay cầm bằng sợi carbon gia cố với bánh cóc đa năng, màu đen, dành cho Khóa Xpress	Reinforced carbon fiber handle with universal ratchet, black, for Xpress Lock	13-1368XP		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
23	Móc kéo, 330mm, Ø 5,0mm, Khóa Xpress	Hook scissors, 330mm,Ø 5,0mm, Xpress Lock	13-1431XPI		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
24	Metzenbaum, cong, tráng gốm, 330mm, Ø 5,0mm, Khóa Xpress	Metzenbaum, curved, ceramic coated, 330mm,Ø 5,0mm, Xpress Lock	13-1461CI		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
25	Cán kim trực, tay cầm thẳng, hàm cong bên phải, 330mm, Ø 5,0mm	Axial Needleholder, straight handle, right curved jaw, 330mm, Ø 5,0mm	13-1593P		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
26	Trục kim, tay cầm góc cạnh, hàm cong trái, 330mm, Ø 5,0mm	Axial Needleholder, angled handle,left curved jaw, 330mm, Ø 5,0mm	13-1594P		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
27	Kẹp nội soi, màu xanh lá cây đậm (ML), tay cầm vòng, 330 mm, Ø10,0 mm cho Europclips	Endoscopic Clip Applier, dark green (ML), ring handle, 330 mm, Ø10,0 mm for Europclips	13-1615AS		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
28	Cáp lưỡng cực, 3,0m, phích cắm thiết bị vuông, mặt máy phát 29mm	Bipolar cable, 3,0m, square instrument plug, 29mm generator side	13-1641		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
29	Vỏ bọc cho dụng cụ có thể tháo rời lưỡng cực, 330 mm, Ø 5,0mm	Sheath for bipolar detachable instruments, 330 mm, Ø 5,0mm	13-1700R		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
30	Xử lý cho các dụng cụ có thể tháo rời lưỡng cực	Handle for bipolar detachable instruments	13-1700SI		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
31	Trục kim, tay cầm góc cạnh, hàm cong trái, 330mm, Ø 5,0mm	Axial Needleholder, angled handle,left curved jaw, 330mm, Ø 5,0mm	13-1594P		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
32	Kẹp nội soi, màu xanh lá cây đậm (ML), tay cầm vòng, 330 mm, Ø10,0 mm cho Europclips	Endoscopic Clip Applier, dark green (ML), ring handle, 330 mm, Ø10,0 mm for Europclips	13-1615AS		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
33	Cáp lưỡng cực, 3,0m, phích cắm thiết bị	Bipolar cable, 3,0m, square instrument	13-1641		Ackermann Instrumente	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604	GERMANY

	vuông, mặt máy phát 29mm	plug, 29mm generator side			GmbH	Rietheim- Weilheim, Germany	
34	Vỏ bọc cho dụng cụ có thể tháo rời lưỡng cực, 330 mm, Ø 5,0mm	Sheath for bipolar detachable instruments, 330 mm, Ø 5,0mm	13-1700R		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
35	Xử lý cho các dụng cụ có thể tháo rời lưỡng cực	Handle for bipolar detachable instruments	13-1700SI		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
36	Bipolar Maryland, 330mm, Ø 5,0mm	Bipolar Maryland, 330mm, Ø 5,0mm	13-1701I		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
37	Bộ kẹp chặt lưỡng cực, 330mm, Ø 5,0 mm	Bipolar fenestrated grasper, 330mm, Ø 5,0mm	13-1702I		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
38	Hộp chứa 1/1, với giá treo dụng cụ và tấm lót silicone, 580 x 280 x 260mm	1/1 Container, with lap instrument rack and silicone mat, 580 x 280 x 260mm	15-1694		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
39	Hộp chứa 1/1, thảm silicon, màu xanh lam, 520 x 230mm 515 x 250 x 165mm	1/1 Container, Silicone mat, blue, 520 x 230mm 515 x 250 x 165mm	15-1694I		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
40	Hộp đựng 1/1, thảm silicon, màu xanh lam, 520 x 230mm	1/1 Container, Silicone mat, blue, 520 x 230mm	15-1694SI		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
41	Xe đẩy thiết bị có bánh xe, khay và ngăn kéo	Equipment trolley with wheels, trays and drawer	15-1740		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
42	Giá đỡ cho chai gas (lên đến 10l) cho 15-1740.	Holder for gas bottles (up to 10l) for 15-1740.	15-1741-100		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
43	Điện cực trung tính cho người lớn, phích cắm phẳng, có thể tái sử dụng	Neutral electrode for adults, flat plug, reusable	16-2000-1212FL		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
44	Tay cầm đơn cực cho điện cực 4mm, 2 công tắc, có thể tái sử dụng, 4m	Monopolar handpiece for 4mm electrodes, 2 switches, reusable, 4m	16-2000-1214		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
45	Công tắc đôi chân, phích cắm 6 chân, 5m	Double footswitch, 6-pin plug, 5m	16-2000-1217		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
46	Điện cực dao, đơn cực, thẳng, 4mm	Knife electrode, monopolar, straight, 4mm	16-2000-1219		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
47	Điện cực thìa, đơn cực, góc cạnh, 4mm	Spatula electrode, monopolar, angled, 4mm	16-2000-1222		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
48	Nguồn sáng Ackermann Fusion LED, tương đương 300W	Ackermann Fusion LED Lightsource, 300W equivalent	16-2029		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
49	Chân cho màn hình 26/32 "(VESA 100x100mm)	Foot for 26/32" monitors (VESA 100x100mm)	16-2033HD-26FUSS		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
50	(VESA 100x100mm)	(VESA 100x100mm)	16-2034HD-31NT		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
51	Bộ ống với bộ chuyển đổi Y và bộ lọc, FSN 4k Monitor 31" dùng một lần không có chân	Tubing set with Y-adapter and filter, disposable FSN 4k Monitor 31" without foot	16-2040-100YD		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY

52	Bộ lọc cho bộ ống tiết trùng, dùng một lần	Filter for autoclavable tubing set, disposable	16-2040-200		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
53	Ống áp suất cao cho bình phun, phích cắm của Hoa Kỳ trên mặt chai	High pressure hose for insufflators, US-plug on bottle side	16-2040-2000		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
54	Ackermann Fusion Insufflator, 45l	Ackermann Fusion Insufflator,45l	16-2045		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
55	Bơm con lăn đôi để nội soi ổ bụng	Double Roller Pump for Laparoscopy	16-2080		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
56	Công tắc đôi chân khí nén	Pneumatic double footswitch	16-2080-1000		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
57	Ackermann Fusion FullHD 3CMOS NTSC / PAL Camera bao gồm. Ghi / lưu trữ CCU và USB, và bộ ghép nối 15-35mm	"Ackermann Fusion FullHD 3CMOS NTSC/PAL Camera incl. CCU and USB Recording/Archive, and 15-35mm coupler"	16-2091		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
58	1/1 Botton, không đục lỗ, 580 x 280 x 260mm	1/1 Botton,non-perforated, 580 x 280 x 260mm	50-1005.26		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY
59	Europclips vừa và lớn, 6 chiếc. mỗi hộp mực, 20 hộp mỗi hộp (120 chiếc.)	Medium-large Europclips, 6 pcs. per cartridge, 20 cartridges per box (120 pcs.)	AI74CML6		Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65- 67, 78604 Rietheim- Weilheim, Germany	GERMANY