

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002396/PCBB-HN

Ngày công bố: 14/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRIVINA
2. Địa chỉ: số 2 ngõ 262 đường Khương Đình, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 080722-1/TVN Ngày: 08/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ống soi quang học cho phẫu thuật nội soi
Tên thương mại: Ống nội soi
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: Dùng cho nội soi, nội soi phẫu thuật
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
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: AMNOTECH International Medical GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: take-off GewerbePark 11, Neuhausen ob Eck, Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Trivina
Địa chỉ: số 2 ngõ 262 Khương Đình, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 024 6291 5154 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	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	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Ống soi khớp loại nhỏ HD (Mini HD Arthroscope)	không áp dụng	72-000-00, 72-000-15, 72-001-00, 72-001-15, 72-002-00, 72-002-30, 72-003-00, 72-003-15, 72-010-30		AMNOTECH International Medical GmbH	take-off GewerbePark 11, Neuhausen ob Eck, Germany	GERMANY
2	Ống soi khớp HD	không áp dụng	72-004-00, 72-004-30, 72-004-70, 72-005-00, 72-005-30, 72-006-00, 72-006-30, 72-006-70, 72-007-00, 72-007-30, 72-007-70, 72-008-00, 72-008-30, 72-008-45, 72-008-70, 72-009-30		AMNOTECH International Medical GmbH	take-off GewerbePark 11, Neuhausen ob Eck, Germany	GERMANY
3	Ống soi khớp 4K UHD	không áp dụng	72-008-00 UHD, 72- 008-30 UHD, 72-008-45 UHD, 72-008-70 UHD		AMNOTECH International Medical GmbH	take-off GewerbePark 11, Neuhausen ob Eck, Germany	GERMANY
4	Ống soi mũi HD	không áp dụng	72-100-00, 72-100-30, 72-100-70, 72-101-00, 72-101-30, 72-102-00, 72-102-30, 72-102-70, 72-103-00, 72-103-30, 72-103-70, 72-104-00, 72-104-30, 72-104-45, 72-104-70		AMNOTECH International Medical GmbH	take-off GewerbePark 11, Neuhausen ob Eck, Germany	GERMANY
5	Ống soi mũi 4K UHD	không áp dụng	72-104-00 UHD, 72- 104-30 UHD, 72-104-45 UHD, 72-104-70 UHD		AMNOTECH International Medical GmbH	take-off GewerbePark 11, Neuhausen ob Eck, Germany	GERMANY
6	Ống soi tai HD	không áp dụng	72-105-00, 72-105-30, 72-106-00, 72-106-30		AMNOTECH International Medical GmbH	take-off GewerbePark 11, Neuhausen ob Eck, Germany	GERMANY
7	Ống soi tai 4K UHD	không áp dụng	72-106-00 UHD, 72- 106-30 UHD		AMNOTECH International Medical GmbH	take-off GewerbePark 11, Neuhausen ob Eck, Germany	GERMANY
8	Ống soi mũi họng, thanh quản	không áp dụng	72-108-70, 72-108-90, 72-150-00, 72-152-00, 72-154-00		AMNOTECH International Medical GmbH	take-off GewerbePark 11, Neuhausen ob Eck, Germany	GERMANY
9							

	Ống soi phế quản HD (HD Bronchoscope)	không áp dụng	72-123-00, 72-126-00, 72-133-00, 72-133-30, 72-134-30, 72-136-00, 72-136-30, 72-140-00		AMNOTEK International Medical GmbH	take-off GewerbePark 11, Neuhausen ob Eck, Germany	GERMANY
10	Ống soi bàng quang nhi	không áp dụng	72-200-00, 72-200-30, 72-201-00, 72-201-30, 72-202-00, 72-203-00, 72-203-30		AMNOTEK International Medical GmbH	take-off GewerbePark 11, Neuhausen ob Eck, Germany	GERMANY
11	Ống soi bàng quang HD	không áp dụng	72-205-00, 72-205-12, 72-205-30, 72-205-70, 72-207-00, 72-207-12, 72-207-30, 72-207-70, 72-210-00, 72-210-00 O, 72-210-12, 72-210-12 O, 72-210-30, 72-210-30 O, 72-210-70, 72-210-70 O, 72-292-00		AMNOTEK International Medical GmbH	take-off GewerbePark 11, Neuhausen ob Eck, Germany	GERMANY
12	Ống soi bàng quang 4K UHD	không áp dụng	72-210-12 UHD, 72-210-30 UHD, 72-210-70 UHD		AMNOTEK International Medical GmbH	take-off GewerbePark 11, Neuhausen ob Eck, Germany	GERMANY
13	Ống soi niệu quản-thận HD (HD Uretero-Renoscope)	không áp dụng	72-216-05, 72-216-06, 72-217-05, 72-217-06, 72-218-05, 72-218-06, 72-219-05, 72-219-06, 72-220-06, 72-220-12, 72-221-06, 72-221-12, 72-222-06, 72-222-12, 72-223-06, 72-223-12, 72-224-06, 72-224-12, 72-225-06, 72-225-12, 72-226-06, 72-226-12, 72-227-05, 72-227-06, 72-227-12, 72-228-06, 72-228-12, 72-229-06, 72-229-12, 72-230-06, 72-230-12, 72-231-06, 72-231-12, 72-290-00		AMNOTEK International Medical GmbH	take-off GewerbePark 11, Neuhausen ob Eck, Germany	GERMANY
14	Ống soi thận HD	không áp dụng	72-249-00, 72-250-00, 72-250-15, 72-252-00, 72-252-06*, 72-252-15, 72-254-00, 72-254-15, 72-256-00, 72-256-06*, 72-256-15		AMNOTEK International Medical GmbH	take-off GewerbePark 11, Neuhausen ob Eck, Germany	GERMANY
15	Ống soi bàng quang loại nhỏ HD	không áp dụng	72-280-00, 72-281-00, 72-282-00, 72-285-00		AMNOTEK International Medical GmbH	take-off GewerbePark 11, Neuhausen ob Eck, Germany	GERMANY
16	Ống soi tử cung loại nhỏ (Mini	không áp dụng	72-302-00, 72-302-30		AMNOTEK International	take-off GewerbePark 11,	GERMANY

	Hysteroscope)				Medical GmbH	Neuhausen ob Eck, Germany	
17	Ống soi tử cung HD	không áp dụng	72-305-00, 72-305-12, 72-305-30, 72-305-30 SF*, 72-305-70, 72-307-00, 72-307-12, 72-307-30, 72-307-70, 72-310-00, 72-310-12, 72-310-30, 72-310-70		AMNOTEK International Medical GmbH	take-off GewerbePark 11, Neuhausen ob Eck, Germany	GERMANY
18	Ống soi phẫu thuật tử cung 4K UHD	không áp dụng	72-310-00 UHD, 72-310-12 UHD, 72-310-30 UHD, 72-310-70 UHD		AMNOTEK International Medical GmbH	take-off GewerbePark 11, Neuhausen ob Eck, Germany	GERMANY
19	Ống soi phẫu thuật ổ bụng Mini HD	không áp dụng	72-400-00, 72-400-30, 72-403-00, 72-403-30		AMNOTEK International Medical GmbH	take-off GewerbePark 11, Neuhausen ob Eck, Germany	GERMANY
20	Ống soi phẫu thuật ổ bụng HD	không áp dụng	72-404-00, 72-404-30, 72-405-00, 72-405-30, 72-405-30 XL, 72-410-00, 72-410-30, 72-410-30 XL, 72-410-45, 72-420-00, 72-422-00		AMNOTEK International Medical GmbH	take-off GewerbePark 11, Neuhausen ob Eck, Germany	GERMANY
21	Ống soi phẫu thuật ổ bụng 4K UHD	không áp dụng	72-405-00 UHD, 72-405-00 UHDXL, 72-405-30 UHD, 72-405-30 UHDXL, 72-405-45 UHD, 72-405-45 UHDXL, 72-410-00 UHD, 72-410-00 UHDXL, 72-410-30 UHD, 72-410-30 UHDXL, 72-410-45 UHD, 72-410-45 UHDXL, 72-405-00 NIR, 72-405-30 NIR, 72-410-00 NIR, 72-410-30 NIR		AMNOTEK International Medical GmbH	take-off GewerbePark 11, Neuhausen ob Eck, Germany	GERMANY
22	Ống soi lồng ngực HD	không áp dụng	72-440-00, 72-440-30, 72-440-45		AMNOTEK International Medical GmbH	take-off GewerbePark 11, Neuhausen ob Eck, Germany	GERMANY
23	Cán đỡ ống soi	không áp dụng	72-950-27, 72-950-40, 72-952-27, 72-952-40		AMNOTEK International Medical GmbH	take-off GewerbePark 11, Neuhausen ob Eck, Germany	GERMANY
24	Phụ kiện cho ống nội soi: Adapter, silicon van, đầu bịt, ống bảo vệ, bàn chải vệ sinh ống,...	không áp dụng	72-249-50, 72-249-60, 72-420-90, 72-420-95, 72-423-01, 72-259-03, 72-259-06, 72-990-00, 72-990-02, 72-995-00, 72-995-02, 72-995-10, 74-995-10, 74-990-00,		AMNOTEK International Medical GmbH	take-off GewerbePark 11, Neuhausen ob Eck, Germany	GERMANY

72-990-90, 56-930-01, 56-930-02, 56-930-03, 72-990-90...	
--	--