

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002692/PCBB-HCM

Ngày công bố: 15/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: VPĐD KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP.HCM

2. Địa chỉ: Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 37.1/KSVRO-CBB Ngày: 11/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Ống soi mềm video đặt nội khí quản

Tên thương mại: Flexible Intubation Video Endoscope

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 để đặt nội khí quản trong các thủ thuật thăm khám và phẫu thuật nội soi. Người sử dụng phải được đào tạo và có kinh nghiệm

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, 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: KARL STORZ SE & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

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

Tên cơ sở: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP.HCM

Địa chỉ: Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành

phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 238 000 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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 mềm video đặt nội khí quản	Flex. Intubation. Video Endoscope 3x51.5; Flex.Intub.Videoendoskop 3,0 x 51,5, Set; Flex. Intubation Video Endoscope 4 x 65; Flex.Intubat.-Videoendoskop 4,0x65, Set; Flex. Intubation Video Endoscope 5.5x65; Flex.Intubat.-Videoendoskop 5,5x65, Set; Suction Valve, reusable; Irrigation Adaptor; Suction Valve, for single use, 20x; Tube Holder for Video Endoscopes	11301ABX 11301ABXK 11302BDX 11302BDXK 11303BNX 11303BNXK 11301CB1 11301CD1 11301CE1 11301CFX		KARL STORZ SE & Co. KG	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, Germany	GERMANY
2	Ống soi mềm video đặt nội khí quản	Flex. Intubation. Video Endoscope 3x51.5; Flex.Intub.Videoendoskop 3,0 x 51,5, Set; Flex. Intubation Video Endoscope 4 x 65; Flex.Intubat.-Videoendoskop 4,0x65, Set; Flex. Intubation Video Endoscope 5.5x65; Flex.Intubat.-Videoendoskop 5,5x65, Set; Suction Valve, reusable; Irrigation Adaptor; Suction Valve, for single use, 20x; Tube Holder for Video Endoscopes	11301ABX 11301ABXK 11302BDX 11302BDXK 11303BNX 11303BNXK 11301CB1 11301CD1 11301CE1 11301CFX		Storz Endoskop Produktions GmbH	Schneckenackerstrasse 1, 8200 Schaffhausen, Switzerland	SWITZERLAND
3	Ống soi mềm video đặt nội khí quản	Flex. Intubation. Video Endoscope 3x51.5; Flex.Intub.Videoendoskop 3,0 x 51,5, Set; Flex. Intubation Video Endoscope 4 x 65; Flex.Intubat.-Videoendoskop 4,0x65, Set; Flex. Intubation Video Endoscope 5.5x65; Flex.Intubat.-Videoendoskop 5,5x65, Set; Suction Valve, reusable; Irrigation Adaptor; Suction Valve, for single use, 20x; Tube Holder for Video Endoscopes	11301ABX 11301ABXK 11302BDX 11302BDXK 11303BNX 11303BNXK 11301CB1 11301CD1 11301CE1 11301CFX		KARL STORZ Video Endoscopy Estonia OÜ	Pärnu maantee 556b, Laagri 76401, Harju maakond, Estonia	ESTONIA
4	Ống soi mềm video đặt nội khí quản	Flex. Intubation. Video Endoscope 3x51.5; Flex.Intub.Videoendoskop 3,0 x 51,5, Set; Flex. Intubation Video Endoscope 4 x 65; Flex.Intubat.-Videoendoskop 4,0x65, Set; Flex. Intubation Video Endoscope 5.5x65; Flex.Intubat.-Videoendoskop 5,5x65, Set; Suction Valve, reusable; Irrigation Adaptor; Suction Valve, for single use, 20x; Tube Holder for Video Endoscopes	11301ABX 11301ABXK 11302BDX 11302BDXK 11303BNX 11303BNXK 11301CB1 11301CD1 11301CE1 11301CFX		KARL STORZ Endovision, Inc.	91 Carpenter Hill Road, Charlton MA 01507, USA	UNITED STATES

