

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002691/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: 45/KSVRO-CBB Ngày: 11/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ống soi mềm fiber mũi xoang-thanh quản
Tên thương mại: Rhino-Laryngo-Fiberscope
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: Ống soi mềm fiber mũi xoang-thanh quản được dùng trong thăm khám, chẩn đoán, điều trị vùng mũi, hầu, thanh quản trong nội soi tai mũi họng.
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 TPHCM

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 fiber mũi xoang-thanh quản	Rhino-Laryngo-Fiberscope 3.5 mm, 30 cm; Rhino-Laryngo-Fiberskop 3,5 x 30, Set; Rhino-Laryngo-Fiberscope, 2.5 x 270 mm; Rhino-Laryngo-Fiberskop, 2,5 x 270, Set; Rhino-Laryngo-Fiberscope, 2.5 x 370 mm; Rhino-Laryngo-Fiberskop, 2,5 x 370, Set; Rhino-Laryngo-Fiberscope 3.7 x 34; Rhino-Pharyngo-Laryngo-Fiberscope 5.2x23	11101RP2 11101RPK2 11101SK2 11101SKK2 11101SP2 11101SPK2 11001RD1 11001UD1		KARL STORZ SE & Co. KG	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, Germany	GERMANY
2	Ống soi mềm fiber mũi xoang-thanh quản	Rhino-Laryngo-Fiberscope 3.5 mm, 30 cm; Rhino-Laryngo-Fiberskop 3,5 x 30, Set; Rhino-Laryngo-Fiberscope, 2.5 x 270 mm; Rhino-Laryngo-Fiberskop, 2,5 x 270, Set; Rhino-Laryngo-Fiberscope, 2.5 x 370 mm; Rhino-Laryngo-Fiberskop, 2,5 x 370, Set; Rhino-Laryngo-Fiberscope 3.7 x 34; Rhino-Pharyngo-Laryngo-Fiberscope 5.2x23	11101RP2 11101RPK2 11101SK2 11101SKK2 11101SP2 11101SPK2 11001RD1 11001UD1		Storz Endoskop Produktions GmbH	Schneckenackerstrasse 1, 8200 Schaffhausen, Switzerland	SWITZERLAND
3	Ống soi mềm fiber mũi xoang-thanh quản	Rhino-Laryngo-Fiberscope 3.5 mm, 30 cm; Rhino-Laryngo-Fiberskop 3,5 x 30, Set; Rhino-Laryngo-Fiberscope, 2.5 x 270 mm; Rhino-Laryngo-Fiberskop, 2,5 x 270, Set; Rhino-Laryngo-Fiberscope, 2.5 x 370 mm; Rhino-Laryngo-Fiberskop, 2,5 x 370, Set; Rhino-Laryngo-Fiberscope 3.7 x 34; Rhino-Pharyngo-Laryngo-Fiberscope 5.2x23	11101RP2 11101RPK2 11101SK2 11101SKK2 11101SP2 11101SPK2 11001RD1 11001UD1		KARL STORZ Video Endoscopy Estonia OÜ	Pärnu maantee 556b, Laagri, 76401 Harju maakond, Estonia	ESTONIA
4	Ống soi mềm fiber mũi xoang-thanh quản	Rhino-Laryngo-Fiberscope 3.5 mm, 30 cm; Rhino-Laryngo-Fiberskop 3,5 x 30, Set; Rhino-Laryngo-Fiberscope, 2.5 x 270 mm; Rhino-Laryngo-Fiberskop, 2,5 x 270, Set; Rhino-Laryngo-Fiberscope, 2.5 x 370 mm; Rhino-Laryngo-Fiberskop, 2,5 x 370, Set; Rhino-Laryngo-Fiberscope 3.7 x 34; Rhino-Pharyngo-Laryngo-Fiberscope 5.2x23	11101RP2 11101RPK2 11101SK2 11101SKK2 11101SP2 11101SPK2 11001RD1 11001UD1		KARL STORZ Endovision, Inc.	91 Carpenter Hill Road, Charlton MA 01507, USA	UNITED STATES

