

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001757/PCBA-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: 46/KSVRO-CBA Ngày: 12/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ vén mô trong phẫu thuật nội soi
Tên thương mại: Retractor, Fan Retractor
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: Dụng cụ vén mô được sử dụng trong phẫu thuật nội soi để điều chỉnh vị trí các mô mềm, tạo không gian thông thoáng cho phẫu thuật viên quan sát phẫu trường tốt hơn và thao tác thuận tiện hơn. Dụng cụ xâm lấn tạm thời vào cơ thể bệnh nhân và có thể tái sử dụng được.
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 A	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 kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI / MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Vén mô, dạng nan quạt, cỡ 12 mm, dài 36 cm	cái	26173FP	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP. HCM	Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, quận 1, Tp. HCM
2	Tay cầm vén mô	cái	30623	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP. HCM	Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, quận 1, Tp. HCM
3	Vén mô, cỡ 10 mm	cái	30623AR	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP. HCM	Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, quận 1, Tp. HCM
4	Vén mô, cỡ 5 mm	cái	30623ARS	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP. HCM	Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, quận 1, Tp. HCM
5	Vén mô, dạng nan quạt, cỡ 5 mm, dài 36 cm	cái	30623F	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP. HCM	Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, quận 1, Tp. HCM
6	Vén mô, dạng nan quạt, cỡ 10 mm, dài 36 cm	cái	30623FP	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP. HCM	Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, quận 1, Tp. HCM
7	Vén mô, đầu có lỗ, cỡ 5 mm, dài 36 cm	cái	30623G	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP. HCM	Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, quận 1, Tp. HCM
8	Vén mô, đầu có lỗ, cỡ 10 mm, dài 36 cm	cái	30623GB	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP. HCM	Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, quận 1, Tp. HCM
9	Tay cầm trợ lực cho dụng cụ vén mô	cái	30623H	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP. HCM	Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, quận 1, Tp. HCM
10	Dụng cụ vén mô, đầu gấp được 90°, cỡ 10 mm, dài 36 cm	cái	30623HA	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP. HCM	Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, quận 1, Tp. HCM
11	Dụng cụ vén mô, đầu cong và xoay được, cỡ 10 mm, dài 36 cm	cái	30623I	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP. HCM	Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, quận 1, Tp. HCM
12	Đầu vén mô, cong	cái	30623R	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP. HCM	Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, quận 1, Tp. HCM

13	Dụng cụ vén mô, đầu gấp được, cỡ 10 mm, dài 30 cm	cái	30623T	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP. HCM	Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, quận 1, Tp. HCM
14	Vén mô, dạng vòng, cỡ 5 mm, dài 36 cm	cái	30623U	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP. HCM	Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, quận 1, Tp. HCM
15	Vỏ ngoài cho dụng cụ vén mô đầu hình vòng cỡ 5 mm	cái	30623UA	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP. HCM	Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, quận 1, Tp. HCM
16	Tay cầm cho dụng cụ vén mô	cái	30623UH	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP. HCM	Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, quận 1, Tp. HCM
17	Đầu vén mô, hình vòng, cỡ 5 mm	cái	30623UI	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP. HCM	Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, quận 1, Tp. HCM
18	Đầu vén mô, cỡ lớn	cái	30623ULI	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP. HCM	Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, quận 1, Tp. HCM
19	Vén mô, dạng vòng, cỡ 10 mm, dài 36 cm	cái	30623UR	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP. HCM	Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, quận 1, Tp. HCM
20	Vỏ ngoài cho dụng cụ vén mô đầu hình vòng cỡ 10 mm	cái	30623URA	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP. HCM	Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, quận 1, Tp. HCM
21	Đầu vén mô, hình vòng, cỡ 10 mm	cái	30623URI	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP. HCM	Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, quận 1, Tp. HCM
22	Vén mô, dạng vòng, bề mặt tiếp xúc lớn, cỡ 10 mm, dài 36 cm	cái	30623URL	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP. HCM	Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, quận 1, Tp. HCM
23	Trục xoay hướng cho dụng cụ vén mô	cái	30623US	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP. HCM	Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, quận 1, Tp. HCM
24	Vỏ ngoài cho dụng cụ vén mô đầu cong	cái	30623V	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP. HCM	Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, quận 1, Tp. HCM
25	Dụng cụ vén mô, đầu xoay được, cỡ 10 mm, dài 30 cm	cái	30623VL	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP. HCM	Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, quận 1, Tp. HCM
26	Dụng cụ vén mô, đầu cong nhiều mức độ, cỡ 10 mm, dài 36 cm	cái	30623VR	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP. HCM	Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, quận 1, Tp. HCM

27	Dụng cụ vén mô dạng nan quạt, cỡ 10 mm, dài 30 cm	cái	28163FP	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP. HCM	Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, quận 1, Tp. HCM
28	Dụng cụ vén mô, kèm vỏ ngoài	cái	28163FPF	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP. HCM	Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, quận 1, Tp. HCM
29	Đầu vén mô, dạng nan quạt, cỡ 10 mm	cái	28163FPK	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	KARL STORZ SE & CO. KG / Đức	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP. HCM	Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, quận 1, Tp. HCM