

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002747/PCBB-HCM

Ngày công bố: 22/08/2022

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: 32.2/KSVRO-CBB Ngày: 17/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Vỏ soi bàng quang-niệu đạo
Tên thương mại: Cystoscope sheath
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: Vỏ soi bàng quang-niệu đạo được sử dụng kèm ống soi trong các can thiệp chẩn đoán và phẫu thuật nội soi tiết niệu.
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	CHỨNG 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	Vỏ soi bàng quang-niệu đạo	Cystoscope sheath, Obturator, Catheter deflecting mechanism, Outer sheath, Inner sheath	27026A 27026AA 27026AAK 27026AB 27026ABK 27026AK 27026AO 27026B 27026BA 27026BAK 27026BB 27026BBK 27026BK 27026BO 27026C 27026CA 27026CAK 27026CB 27026CBK 27026CC 27026CCK 27026CCO 27026CK 27026CO 27026D 27026DA 27026DAK 27026DB 27026DBK 27026DK 27026DO 27026E 27026EC 27026EF 27026EG 27026EH 27026OV 27026U 27026UA 27026UAK 27026UK 27026UO 27026V 27026VA 27026VI 27026VIL 27026VS		KARL STORZ SE & Co. KG	Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany	GERMANY

27026VY
27026X
27027E
27027KL
27027KLK
27027KO
27027NL
27028A
27028B
27028BU
27028C
27028CN
27028D
27029CN
27029CNK
27029DN
27029DNK
27029OC
27029OD
27031E
27031EK
27031EO
27031F
27031FK
27031FO
27032EK
27032F
27032K
27032KK
27032L
27032LK
27032LO
27032M
27032MK
27032MO
27032OK
27033C
27033CK
27033CO
27033CR
27033CRK
27033CRO
27033D
27033DK
27033DO
27034A
27034AK
27034AO
27034B
27034BK
27034BO
27034C
27034CK
27034CO
27025F
27025G

			27025GA 27025GF 27025GFA			
2	Vỏ soi bàng quang-niệu đạo	Cystoscope sheath, Obturator, Catheter deflecting mechanism, Outer sheath, Inner sheath	27026A 27026AA 27026AAK 27026AB 27026ABK 27026AK 27026AO 27026B 27026BA 27026BAK 27026BB 27026BBK 27026BK 27026BO 27026C 27026CA 27026CAK 27026CB 27026CBK 27026CC 27026CCK 27026CCO 27026CK 27026CO 27026D 27026DA 27026DAK 27026DB 27026DBK 27026DK 27026DO 27026E 27026EC 27026EF 27026EG 27026EH 27026OV 27026U 27026UA 27026UAK 27026UK 27026UO 27026V 27026VA 27026VI 27026VIL 27026VS 27026VY 27026X 27027E 27027KL	KARL STORZ SE & Co. KG	Elsa-Brandström-Weg 21, 78532 Tuttlingen, Germany	GERMANY

27027KLLK
27027KO
27027NL
27028A
27028B
27028BU
27028C
27028CN
27028D
27029CN
27029CNK
27029DN
27029DNK
27029OC
27029OD
27031E
27031EK
27031EO
27031F
27031FK
27031FO
27032EK
27032F
27032K
27032KK
27032L
27032LK
27032LO
27032M
27032MK
27032MO
27032OK
27033C
27033CK
27033CO
27033CR
27033CRK
27033CRO
27033D
27033DK
27033DO
27034A
27034AK
27034AO
27034B
27034BK
27034BO
27034C
27034CK
27034CO
27025F
27025G
27025GA
27025GF
27025GFA

3	Vỏ soi bàng quang-niệu đạo	Cystoscope sheath, Obturator, Catheter deflecting mechanism, Outer sheath, Inner sheath	27026A 27026AA 27026AAK 27026AB 27026ABK 27026AK 27026AO 27026B 27026BA 27026BAK 27026BB 27026BBK 27026BK 27026BO 27026C 27026CA 27026CAK 27026CB 27026CBK 27026CC 27026CCK 27026CCO 27026CK 27026CO 27026D 27026DA 27026DAK 27026DB 27026DBK 27026DK 27026DO 27026E 27026EC 27026EF 27026EG 27026EH 27026OV 27026U 27026UA 27026UAK 27026UK 27026UO 27026V 27026VA 27026VI 27026VIL 27026VS 27026VY 27026X 27027E 27027KL 27027KLK 27027KO 27027NL 27028A 27028B		KARL STORZ SE & Co. KG	take-off Gewerbepark 44-47, 78579 Neuhausen ob Eck, Germany	GERMANY
---	----------------------------	---	--	--	------------------------	---	---------

			27028BU 27028C 27028CN 27028D 27029CN 27029CNK 27029DN 27029DNK 27029OC 27029OD 27031E 27031EK 27031EO 27031F 27031FK 27031FO 27032EK 27032F 27032K 27032KK 27032L 27032LK 27032LO 27032M 27032MK 27032MO 27032OK 27033C 27033CK 27033CO 27033CR 27033CRK 27033CRO 27033D 27033DK 27033DO 27034A 27034AK 27034AO 27034B 27034BK 27034BO 27034C 27034CK 27034CO 27025F 27025G 27025GA 27025GF 27025GFA			
4	Vỏ soi bàng quang-niệu đạo	Cystoscope sheath, Obturator, Catheter deflecting mechanism, Outer sheath, Inner sheath	27026A 27026AA 27026AAK 27026AB	KARL STORZ SE & Co. KG	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, Germany	GERMANY

27026ABK
27026AK
27026AO
27026B
27026BA
27026BAK
27026BB
27026BBK
27026BK
27026BO
27026C
27026CA
27026CAK
27026CB
27026CBK
27026CC
27026CCK
27026CCO
27026CK
27026CO
27026D
27026DA
27026DAK
27026DB
27026DBK
27026DK
27026DO
27026E
27026EC
27026EF
27026EG
27026EH
27026OV
27026U
27026UA
27026UAK
27026UK
27026UO
27026V
27026VA
27026VI
27026VIL
27026VS
27026VY
27026X
27027E
27027KL
27027KLK
27027KO
27027NL
27028A
27028B
27028BU
27028C
27028CN
27028D

27029CN
27029CNK
27029DN
27029DNK
27029OC
27029OD
27031E
27031EK
27031EO
27031F
27031FK
27031FO
27032EK
27032F
27032K
27032KK
27032L
27032LK
27032LO
27032M
27032MK
27032MO
27032OK
27033C
27033CK
27033CO
27033CR
27033CRK
27033CRO
27033D
27033DK
27033DO
27034A
27034AK
27034AO
27034B
27034BK
27034BO
27034C
27034CK
27034CO
27025F
27025G
27025GA
27025GF
27025GFA