

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001791/PCBA-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: 44/KSVRO-CBA Ngày: 17/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ thắt chỉ nội soi
Tên thương mại: Knot Tier, Knot Pusher
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 trong thao tác khâu kín các vết cắt và phẫu tích trong phẫu thuật nội soi.
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 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	Que đẩy chỉ	cái	25596T	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	Que thắt chỉ, cỡ 3 mm, dài 30 cm, mũi hình nón	cái	26167D	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	Que thắt chỉ, cỡ 3.5 mm, dài 36 cm, mũi hình nón	cái	26167DNL	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	Que thắt chỉ, cỡ 3.5 mm, dài 20 cm, mũi hình nón	cái	26167DNS	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	Que thắt chỉ, cỡ 3 mm, dài 20 cm	cái	26167DS	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	Que thắt chỉ, cỡ 3.5 mm, dài 36 cm	cái	26167KNL	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	Que thắt chỉ, cỡ 3.5 mm, dài 20 cm	cái	26167KNS	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	Que thắt chỉ ngoại thân, cỡ 3 mm, dài 30 cm	cái	26167S	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	Que thắt chỉ ngoại thân, cỡ 3 mm, dài 20 cm	cái	26167SS	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	Que bắt chỉ, cỡ 5 mm, dài 33 cm	cái	26596CA	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	Vỏ ngoài cho que bắt chỉ	cái	26596CAA	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	Vỏ trong cho que bắt chỉ	cái	26596CAI	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	Que thắt chỉ, lỗ hình chữ L, cỡ 5 mm, dài 36 cm	cái	26596CC	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	Que thắt chỉ, cỡ 5 mm, dài 36 cm	cái	26596CL	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	Que thắt chỉ, cỡ 5 mm, dài 36 cm, mũi vát xéo	cái	26596D	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	Que thắt chỉ, cỡ 5 mm, dài 36 cm, mũi nhọn và dẹt	cái	26596K	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	Tay cầm cho que thắt chỉ	cái	26596KA	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	Vỏ ngoài cho que thắt chỉ	cái	26596KB	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	Que dẫn hướng chỉ	cái	26596KC	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	Que thắt chỉ, cỡ 5 mm, dài 36 cm, một đầu lục giác	cái	26596S	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	Que thắt chỉ, cỡ 5 mm, dài 36 cm, đặc biệt phù hợp với nút thắt Roeder và Fischer	cái	26596SC	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	Que thắt chỉ, cỡ 5 mm, dài 36 cm, hờ mũi	cái	26596SK	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	Que thắt chỉ, cỡ 5 mm, dài 46 cm, hờ mũi	cái	26596SKL	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	Que thắt chỉ, cỡ 5 mm, dài 50 cm	cái	26596SM	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	Que thắt chỉ, cỡ 5 mm, dài 36 cm, mũi hình vòng	cái	26596T	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	Que đẩy chỉ, chiều dài làm việc 18 cm	cái	28179KP	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	Que thắt và cắt chỉ	cái	2870356KP	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	Tay cầm cho que thắt và cắt chỉ	cái	2870356HG	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	Lưỡi trong cho que thắt và cắt chỉ	cái	2870356I	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
30	Que neo chỉ, cỡ nhỏ, chiều dài làm việc 14.5 cm	cái	28729KK	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
31	Kẹp thắt chỉ nội soi, cỡ 5 mm, dài 36 cm	cái	33346EK	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
32	Que thắt chỉ, chiều dài làm việc 23 cm	cái	8596T	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