

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002824/PCBB-HN

Ngày công bố: 23/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ XUẤT NHẬP KHẨU DMC VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 61E ngõ 879 đường La Thành, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 1508/DMC Ngày: 17/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống phẫu thuật nội soi ổ bụng tiêu hóa 3CCD

Tên thương mại:

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: Sử dụng trong phẫu thuật nội soi ổ bụng tiêu hóa

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

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: Ackermann Instrumente GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, Germany

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Đầu tư Xuất nhập khẩu DMC Việt Nam

Địa chỉ: Số 61E Ngõ 879 đường La Thành, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432444548 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

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	Vỏ trocar kim loại kèm van đa chức năng, cỡ 5.5 mm	10-1002			Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim, Germany	GERMANY
2	Vỏ trocar kim loại, có kèm van đa chức năng, cỡ 11 mm	10-1012			Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim, Germany	GERMANY
3	Nòng trocar đầu sắc, cỡ 11 mm	10-1044			Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim, Germany	GERMANY
4	Nòng trocar đầu tù	10-1044BL			Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim, Germany	GERMANY
5	Ống thu giảm khẩu kính, loại 11.0/5.5 mm	10-1075			Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim, Germany	GERMANY
6	Vỏ trocar nhựa, kèm van	10-1115THC			Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim, Germany	GERMANY
7	Vỏ trocar nhựa, có kèm van	10-1116THC			Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim, Germany	GERMANY
8	Ống kính soi, hướng nhìn 30 độ	11-1135HD			Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim, Germany	GERMANY
9	Que phẫu tích đơn cực	11-1175			Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim, Germany	GERMANY
10	Tay cầm cho ống tưới và hút dịch	11-1236			Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim, Germany	GERMANY
11	Ống hút và tưới	11-1237-800			Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim, Germany	GERMANY
12	Sợi cáp cao tần đơn cực	11-1260			Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim, Germany	GERMANY
13	Hàm forceps kẹp ruột	13-1343XPI			Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim, Germany	GERMANY
14	Hàm forceps kẹp	13-1354XPI			Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim, Germany	GERMANY
15	Kim kẹp clip cầm máu	13-1615AS			Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim, Germany	GERMANY
16	Thanh đẩy nút chỉ	13-1617			Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim, Germany	GERMANY
17	Sợi cáp cao tần lưỡng cực	13-1641			Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim, Germany	GERMANY
18	Sợi cáp cao tần lưỡng cực, dài 3 m	13-1641BPW			Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim, Germany	GERMANY

19	Vỏ ngoài forceps lưỡng cực	13-1700R			Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim, Germany	GERMANY
20	Tay cầm forceps lưỡng cực	13-1700SI			Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim, Germany	GERMANY
21	Hàm forceps lưỡng cực	13-1702I			Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim, Germany	GERMANY
22	Tấm đệm silicon	15-1694SI			Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim, Germany	GERMANY
23	Bộ xử lý hình ảnh và camera	16-2018			Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim, Germany	GERMANY
24	Nguồn sáng lạnh nội soi	16-2028			Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim, Germany	GERMANY
25	Máy bơm khí CO2	16-2040N			Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim, Germany	GERMANY
26	Khay lưới vệ sinh và bảo quản ống soi	50-1600.04B			Ackermann Instrumente GmbH	Eisenbahnstraße 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim, Germany	GERMANY