

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002793/PCBB-HCM

Ngày công bố: 29/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV CVS MEDICAL
2. Địa chỉ: SỐ 62, ĐƯỜNG 130 CAO LỖ, Phường 04, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03/CSV-MASLANKA Ngày: 22/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: KÌM SINH THIẾT DÙNG TRONG TIÊU HÓA
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: Dùng để nội soi sinh thiết mô niêm mạc trong đường tiêu hóa trên và dưới và/hoặc nội soi phế quản.
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: H. + H. Maslanka chirurgische Instrumente GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Stockacherstraße 172, 78532 Tuttlingen
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH MTV CVS MEDICAL
Địa chỉ: Số 62, Đường 130 Cao Lỗ, Phường 06, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 38502156 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	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	KÌM SINH THIẾT DỪNG TRONG TIÊU HÓA	Biopsy forceps, distally tapered spring	BK0222V-160 (UK0222V-B); BK0222V-180 (UK0222V-C); BK0222V-230 (UK0222V-G); BK0222VD-160 (UK0222VD-B); BK0222VD-180 (UK0222VD-C); BK0222VD-230 (UK0222VD-G); K0122V-160 (K0122V-B); K0122V-180 (K0122V-C); K0122V-230 (K0122V-G); K0130V-230 (K0130V-G); K0130VD-230 (K0130VD-G); K0134V-160 (K0134V-B); K0134V-180 (K0134V-C); K0134V-230 (K0134V-G); K0134VD-160 (K0134VD-B); K0134VD-230 (K0134VD-G); K0221V-120 (K0221V-A); K0221V-160 (K0221V-B); K0221V-180 (K0221V-C); K0221V-230 (K0221V-G); K0221VD-120 (K0221VD-A); K0221VD-160 (K0221VD-B); K0221VD-180 (K0221VD-C); K0221VD-230		H. + H. Maslanka chirurgische Instrumente GmbH	Stockacherstraße 172, 78532 Tuttlingen	GERMANY

(K0221VD-G);
K0222VK-120
(K0222V-AK);
K0222V-160 (K0222V-
B);
K0222V-180 (K0222V-
C);
K0222V-230 (K0222V-
G);
K0222VK-230
(K0222V-GK);
K0222VD-160
(K0222VD-B);
K0222VD-180
(K0222VD-C);
K0222VD-230
(K0222VD-G);
K0225V-160 (K0225V-
B);
K0225V-180 (K0225V-
C);
K0225V-230 (K0225V-
G);
K0225VD-160
(K0225VD-B);
K0225VD-180
(K0225VD-C);
K0225VD-230
(K0225VD-G);
K0418V-120 (K0418V-
A);
K0418V-160 (K0418V-
B);
K0422V-160 (K0422V-
B);
K0422V-180 (K0422V-
C);
K0422V-230 (K0422V-
G);
K0422VD-160
(K0422VD-B);
K0422VD-180
(K0422VD-C);
K0422VD-230
(K0422VD-G);
K0718V-160 (K0718V-
B);
K0722V-160 (K0722V-
B);
K0722V-230 (K0722V-
G);
K1618V-120 (K1618V-
A);
K1618V-160 (K1618V-
B);
K1618V-180 (K1618V-

C);
K1618V-230 (K1618V-
G);
K1618VD-120
(K1618VD-A);
K1618VD-160
(K1618VD-B);
K1618VD-180
(K1618VD-C);
K1618VD-230
(K1618VD-G);
K1718V-120 (K1718V-
A);
K1718V-160 (K1718V-
B);
K1718V-180 (K1718V-
C);
K1718V-230 (K1718V-
G);
KG0208-230 (KF0208-
G);
KG0210-120 (KF0210-
A);
KG0210-230 (KF0210-
G);