

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001943/PCBA-HCM

Ngày công bố: 16/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH RICHARD WOLF VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 4.10, Lầu 4, Ngôi nhà Đức Thành Phố Hồ Chí Minh, số 33 Đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 39/2022/RWVN Ngày: 13/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ xử lý hình ảnh trong phẫu thuật nội soi
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: Bộ điều khiển camera được sử dụng để hiển thị hình ảnh bên trong cơ thể được tạo ra bởi một ống nội soi cứng hoặc mềm.
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: Theo 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: Richard Wolf GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Pforzheimer Strasse 32, 75438 Knittlingen, Đức
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công Ty TNHH Richard Wolf Việt Nam
Địa chỉ: Phòng 4.10, Lầu 4, Ngôi nhà Đức Thành Phố Hồ Chí Minh, số 33 Đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84 (28) 3622 2822 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 SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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
Bộ xử lý hình ảnh trong phẫu thuật nội soi									
1	Bộ điều khiển camera	cái	BỘ ĐIỀU KHIỂN CAMERA D	5522101	Đóng thùng carton	Richard Wolf GmbH, Đức	Richard Wolf GmbH, Đức	Công ty TNHH Thành Phương	13/13 Lạc Long Quân, Phường 9, Quận Tân Bình, Tp. HCM, Việt Nam
2	Bộ điều khiển camera	cái	BỘ ĐIỀU KHIỂN CAMERA PERFORMANCE	5514101	Đóng thùng carton				
3	Phụ kiện	cái	ĐIỀU KHIỂN TỪ XA BẰNG TAY	5525401	Đóng gói không tiệt trùng	MERZTRONIC GMBH, Đức			
4	Phụ kiện	cái	FLEXION-PORT	32116058	Đóng gói không tiệt trùng	ITD GmbH, Đức			
5	Phụ kiện	cái	FLEXION-PORT	32116068	Đóng gói không tiệt trùng				
6	Phụ kiện	cái	FLEXION-PORT	32116093	Đóng gói không tiệt trùng				
7	Phụ kiện	cái	FLEXION-PORT	32116103	Đóng gói không tiệt trùng				