

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003009/PCBB-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, Ngõ 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: 55/2022/RWVN Ngày: 14/09/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ ống thông dò

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: Đóng gói tiệt trùng

Mục đích sử dụng: Ống thông dò dạng đâm: Để tạo đường vào và tiêm thuốc gây tê cục bộ (chỉ ở khu vực kênh tiếp cận).

Dây dẫn hướng: Để đảm bảo an toàn cho các đường vào được tạo bằng phẫu thuật. Để dẫn hướng cho các dụng cụ có vỏ bọc canuyn.

Sản phẩm được thiết kế dành riêng cho các chuyên gia y tế sử dụng và chỉ có thể được sử dụng bởi những người đã được đào tạo và có trình độ chuyên môn về y tế.

Để trị liệu kết hợp với các phụ kiện có thể được sử dụng cho nội soi trong phẫu thuật nội soi cột sống.

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):

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	CHỦNG 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	Bộ ống thông dò	Bộ ống thông dò	4792.802; 4792.803; 492201215; 492206112;	Đóng gói tiệt trùng	Pajunk GmbH	Karl-Hall-Straße 1, 78187 Geisingen	GERMANY