

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220003019/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 19/09/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬT QUANG
2. Địa chỉ: 222 Phan Văn Hân, Phường 17, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 08/CBB – NHATQUANG Ngày: 15/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Ống kính soi dùng 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: Dùng đưa vào bệnh nhân để thu hình ảnh phục vụ cho công tác chẩn đoán và 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 13485:2016
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: AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Take-off, Gewerbepark 11, 78579 Neuhausen ob Eck
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Một thành viên Trang thiết bị y tế Nhật Quang  
Địa chỉ: 222 Phan Văn Hân, Phường 17, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0906966568 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 | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng            | x |
| 6 | 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<br>(Nếu có)  | QUY CÁCH<br>ĐÓNG GÓI<br>(Nếu có)   | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                        | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT                              | NƯỚC<br>SẢN XUẤT |
|-----|--|--------------------------|--|--|---|---|------------------|
| 1   | Ống kính soi dùng trong phẫu thuật nội soi | 4K Otoscope              | 72-106-30 UHD  | Ø 4 mm, 30°  | AMNOTECH<br>INTERNATIONAL<br>MEDICAL GMBH | Take-off, Gewerbepark 11, 78579<br>Neuhausen ob Eck | GERMANY          |
| 2   | Ống kính soi dùng trong phẫu thuật nội soi | HD Arthroscope           | 72-004-00; 72-005-00;<br>72-006-00; 72-007-00;<br>72-004-30; 72-005-30;<br>72-006-30; 72-007-30;<br>72-004-70; 72-006-70;<br>72-007-70; 72-008-00;<br>72-008-30; 72-008-45;<br>72-008-70 | Ø 2.7 mm, 0°; Ø<br>2.7 mm, 30°; Ø<br>2.7 mm, 70°; Ø 4<br>mm, 0°; Ø 4 mm,<br>30°; Ø 4 mm,<br>45°; Ø 4 mm,<br>70°  | AMNOTECH<br>INTERNATIONAL<br>MEDICAL GMBH | Take-off, Gewerbepark 11, 78579<br>Neuhausen ob Eck | GERMANY          |
| 3   | Ống kính soi dùng trong phẫu thuật nội soi | HD Cystoscope            | 72-205-00; 72-205-30;<br>72-205-70; 72-207-00;<br>72-207-30; 72-207-70;<br>72-210-00; 72-210-12;<br>72-210-30; 72-210-70   | Ø 2.7 mm, 0°; Ø<br>2.7 mm, 30°; Ø<br>2.7 mm, 70°; Ø<br>2.9 mm, 0°; Ø<br>2.9 mm, 30°; Ø<br>2.9 mm, 70°; Ø 4<br>mm, 0°; Ø 4 mm,<br>12°; Ø 4 mm,<br>30°; Ø 4 mm,<br>70° | AMNOTECH<br>INTERNATIONAL<br>MEDICAL GMBH | Take-off, Gewerbepark 11, 78579<br>Neuhausen ob Eck | GERMANY          |
| 4   | Ống kính soi dùng trong phẫu thuật nội soi | HD Hysteroscope          | 72-305-00; 72-305-70;<br>72-307-00; 72-307-30;<br>72-307-70; 72-310-00;<br>72-310-12; 72-310-30;<br>72-310-70  | Ø 2.7 mm, 0°; Ø<br>2.7 mm, 70°; Ø<br>2.9 mm, 0°; Ø<br>2.9 mm, 30°; Ø<br>2.9 mm, 70°; Ø 4<br>mm, 0°; Ø 4 mm,<br>12°; Ø 4 mm,<br>30°; Ø 4 mm,<br>70°                   | AMNOTECH<br>INTERNATIONAL<br>MEDICAL GMBH | Take-off, Gewerbepark 11, 78579<br>Neuhausen ob Eck | GERMANY          |
| 5   | Ống kính soi dùng trong phẫu thuật nội soi | HD Laparoscope           | 72-410-00; 72-410-30;<br>72-410-45; 72-405-00;<br>72-405-30; 72-108-70;<br>72-108-90   | Ø 10 mm, 0°; Ø<br>10 mm, 30°; Ø<br>10 mm, 45°; Ø 5<br>mm, 0°; Ø 5 mm,<br>30°; Ø 10 mm,<br>70°; Ø 10 mm,<br>90°   | AMNOTECH<br>INTERNATIONAL<br>MEDICAL GMBH | Take-off, Gewerbepark 11, 78579<br>Neuhausen ob Eck | GERMANY          |
| 6   | Ống kính soi dùng trong phẫu thuật nội soi | HD Otoscope              | 72-105-00; 72-105-30;<br>72-106-00; 72-106-30  | Ø 2.7 mm, 0°; Ø<br>2.7 mm, 30°; Ø 4<br>mm, 0°; Ø 4 mm,<br>30°  | AMNOTECH<br>INTERNATIONAL<br>MEDICAL GMBH | Take-off, Gewerbepark 11, 78579<br>Neuhausen ob Eck | GERMANY          |
| 7   | Ống kính soi dùng trong phẫu thuật nội soi | HD Paediatric Cystoscope | 72-203-00; 72-203-30   | Ø 2.7 mm, 0°; Ø<br>2.7 mm, 30°   | AMNOTECH<br>INTERNATIONAL                 | Take-off, Gewerbepark 11, 78579<br>Neuhausen ob Eck | GERMANY          |

|    |  |                       |   |   | MEDICAL GMBH                        |  |         |
|----|--|-----------------------|---|---|-------------------------------------|--|---------|
| 8  | Ống kính soi dùng trong phẫu thuật nội soi | HD Sinuscope          | 72-100-00; 72-101-00; 72-102-00; 72-103-00; 72-100-30; 72-101-30; 72-102-30; 72-103-30; 72-100-70; 72-102-70; 72-103-70; 72-104-00; 72-104-30; 72-104-45; 72-104-70 | Ø 2.7 mm, 0°; Ø 2.7 mm, 30°; Ø 2.7 mm, 70°; Ø 4 mm, 0°; Ø 4 mm, 30°; Ø 4 mm, 45°; Ø 4 mm, 70° | AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH | Take-off, Gewerbepark 11, 78579 Neuhausen ob Eck | GERMANY |
| 9  | Ống kính soi dùng trong phẫu thuật nội soi | HD Thoracoscope       | 72-440-00; 72-440-30; 72-440-45   | Ø 10 mm, 0°; Ø 10 mm, 30°; Ø 10 mm, 45°   | AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH | Take-off, Gewerbepark 11, 78579 Neuhausen ob Eck | GERMANY |
| 10 | Ống kính soi dùng trong phẫu thuật nội soi | HD Uretero-Renoscope  | 72-216-05; 72-220-12; 72-226-12; 72-227-12; 72-222-12; 72-223-12; 72-228-12; 72-229-12; 72-224-12; 72-225-12; 72-230-12; 72-231-12                                  | Ø 4.5 / 6.5 Fr., 5°; Ø 6.0/7.5 Fr., 12°; Ø 8.0/9.8 Fr., 12°; Ø 8.5/11.5 Fr., 12°              | AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH | Take-off, Gewerbepark 11, 78579 Neuhausen ob Eck | GERMANY |
| 11 | Ống kính soi dùng trong phẫu thuật nội soi | Mini HD Arthroscope   | 72-000-00; 72-001-00; 72-000-15; 72-001-15; 72-002-00; 72-002-30; 72-003-00; 72-003-15  | Ø 1,7 mm, 0°; Ø 1,7 mm, 15°; Ø 1,9 mm, 0°; Ø 1,9 mm, 30°; Ø 2.0 mm, 0°; Ø 2.0 mm, 15°         | AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH | Take-off, Gewerbepark 11, 78579 Neuhausen ob Eck | GEORGIA |
| 12 | Ống kính soi dùng trong phẫu thuật nội soi | Mini HD Laparoscope   | 72-400-00; 72-400-30  | Ø 2 mm, 0°; Ø 2 mm, 30°   | AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH | Take-off, Gewerbepark 11, 78579 Neuhausen ob Eck | GERMANY |
| 13 | Ống kính soi dùng trong phẫu thuật nội soi | Mini Hysteroscope     | 72-302-00, 72-302-30  | Ø 2 mm, 0°; Ø 2 mm, 30°   | AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH | Take-off, Gewerbepark 11, 78579 Neuhausen ob Eck | GERMANY |
| 14 | Ống kính soi dùng trong phẫu thuật nội soi | Neonatal cystoscope   | 72-201-00; 72-201-30  | Ø 1.9 mm, 0°; Ø 1.9 mm, 30°   | AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH | Take-off, Gewerbepark 11, 78579 Neuhausen ob Eck | GERMANY |
| 15 | Ống kính soi dùng trong phẫu thuật nội soi | Paediatric cystoscope | 72-200-00; 72-200-30  | Ø 1.9 mm, 0°, Ø 1.9 mm, 30°   | AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH | Take-off, Gewerbepark 11, 78579 Neuhausen ob Eck | GERMANY |