

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003322/PCBB-HCM

Ngày công bố: 19/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HẠNH NGUYỄN
2. Địa chỉ: 74/12 Phan Đăng Lưu, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01012022/HN-LAPROB-1 Ngày: 14/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ vật tư tiêu hao 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: Là vật tư tiêu hao, dùng trong 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: 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: LaproSurge Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 5b Fishers Industrial Estate, Wiggshall Road, Watford, Hertfordshire, WD18 0FN, UK
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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Cannula nhựa dùng trong phẫu thuật nội soi	Trocar and cannuala	EC3SS-C; EC5SS-C; EC5SL-C; EC5SXL-C; EC10SL-C AUTO; EC12SL-C AUTO; EC12SXL-C AUTO		LaproSurge Limited	Unit 5b Fishers Industrial Estate, Wiggenhall Road, Watford, Hertfordshire, WD180FN, UK	UNITED KINGDOM
2	Troca nhựa có dao dùng trong phẫu thuật nội soi kèm cannula.	Trocar and cannuala	EC5SL;EC5SS; EC5SLT;EC5SLS; EC10SL AUTO; EC10SLS AUTO; EC12SL AUTO; EC12SXL AUTO; EC5DL; EC5DS; EC10DL AUTO; EC12DL AUTO; EC10/12 AUTO-R		LaproSurge Limited	Unit 5b Fishers Industrial Estate, Wiggenhall Road, Watford, Hertfordshire, WD180FN, UK	UNITED KINGDOM
3	Troca nhựa không dao dùng trong phẫu thuật nội soi kèm cannula	Trocar and cannuala	EC5SLB; EC5SSB; EC3SSB; EC3SSB(GT); EC3SSPT(GT); EC3SSBT(GT); EC3SSP (GT); EC3SST(GT)-C; EC5SLBT; EC10SLB AUTO; EC12SLB AUTO; EC10SXLB AUTO; EC12SXLB AUTO; EC15 SLB; EC5DSB; EC5DLB; EC10 DLB AUTO; EC12DLB AUTO		LaproSurge Limited	Unit 5b Fishers Industrial Estate, Wiggenhall Road, Watford, Hertfordshire, WD180FN, UK	UNITED KINGDOM
4	Troca nhựa quang học dùng trong phẫu thuật nội soi kèm cannula.	Trocar and cannuala	EC5SS-O; EC5SL-O; EC5SXL-O; EC10SL-O AUTO; EC12SL-O AUTO; EC12SXL-O AUTO; EC5DL-O		LaproSurge Limited	Unit 5b Fishers Industrial Estate, Wiggenhall Road, Watford, Hertfordshire, WD180FN, UK	UNITED KINGDOM
5	Troca Hasson nhựa sử dụng trong phẫu thuật nội soi .	Trocar and cannuala	EC10SHL AUTO; EC12SHL AUTO		LaproSurge Limited	Unit 5b Fishers Industrial Estate, Wiggenhall Road, Watford, Hertfordshire, WD180FN, UK	UNITED KINGDOM
6	Troca nhựa kèm cannula có bóng sử	Trocar and cannuala	BC5SS-O; BC5SL-O;		LaproSurge Limited	Unit 5b Fishers Industrial Estate,	UNITED KINGDOM

	dụng trong phẫu thuật nội soi .		BC5SL; BC10SLR-O AUTO; BC12SLR-O AUTO; BC5SS-C; BC5SL-C; BC10SLR AUTO; BC10SLR-C AUTO; BC12SLR-C AUTO; BC12SHL AUTO; BC12SL-O AUTO; BC12SL-C AUTO			Wiggenhall Road, Watford, Hertfordshire, WD180FN, UK	
7	Troca nhựa sử dụng trong phẫu thuật nội soi lồng ngực.	Thoracic trocar	TC6S; TC11S; TC13S; TC15S		LaproSurge Limited	Unit 5b Fishers Industrial Estate, Wiggenhall Road, Watford, Hertfordshire, WD180FN, UK	UNITED KINGDOM
8	Bộ dây hút tưới dịch kèm đầu tưới dùng 1 lần sử dụng trong phẫu thuật nội soi	Suction Irrigation & Irrigation/Aspiration probes without Diathermy	HDP001-3; HDP001-3S; HDP002(S); HDP003(S); HDP004 (S); MD001-45; MD001-5; MD001-3; MD001-3S; MD001-HE; MD002-5		LaproSurge Limited	Unit 5b Fishers Industrial Estate, Wiggenhall Road, Watford, Hertfordshire, WD180FN, UK	UNITED KINGDOM
9	Dây dẫn khí có màng lọc dùng trong phẫu thuật nội soi	Insufflation Tubing	FT001; FT004		LaproSurge Limited	Unit 5b Fishers Industrial Estate, Wiggenhall Road, Watford, Hertfordshire, WD180FN, UK	UNITED KINGDOM
10	Dây hút khí có màng lọc dùng trong phẫu thuật nội soi	Smoke Evacuation Systems, Surgical	PVF001; PVF002		LaproSurge Limited	Unit 5b Fishers Industrial Estate, Wiggenhall Road, Watford, Hertfordshire, WD180FN, UK	UNITED KINGDOM
11	Túi đựng bệnh phẩm dùng trong phẫu thuật nội soi	Tissue Retrieval System	EP001; EP002; MRB002; RB001; RB002; RB003; RB004; RB006; RB008; RB002-T		LaproSurge Limited	Unit 5b Fishers Industrial Estate, Wiggenhall Road, Watford, Hertfordshire, WD180FN, UK	UNITED KINGDOM
12	Kim dẫn lưu khí dùng trong phẫu thuật nội soi	Insufflation Needle	VN120; VN150		LaproSurge Limited	Unit 5b Fishers Industrial Estate, Wiggenhall Road, Watford, Hertfordshire, WD180FN, UK	UNITED KINGDOM
13	Dụng cụ đóng lỗ Trocar nội soi	Surturing needle, single use	TSC001; TSC002 ; TSC003		LaproSurge Limited	Unit 5b Fishers Industrial Estate, Wiggenhall Road, Watford, Hertfordshire, WD180FN, UK	UNITED KINGDOM
14	Que bóc tách mô dùng 1 lần trong phẫu thuật nội soi	Laparoscopic Blunt Dissector	BD001; BD002; BD003		LaproSurge Limited	Unit 5b Fishers Industrial Estate, Wiggenhall Road, Watford, Hertfordshire, WD180FN, UK	UNITED KINGDOM
15	Dụng cụ bao camera nội soi được vô trùng 1 lần trong phẫu thuật nội soi	Camara Sleeve (sterile)	CS001		LaproSurge Limited	Unit 5b Fishers Industrial Estate, Wiggenhall Road, Watford, Hertfordshire, WD180FN, UK	UNITED KINGDOM
16	Dung dịch chống mờ Camera nội soi	Endoscopic antifog solution	FG002		LaproSurge Limited	Unit 5b Fishers Industrial Estate, Wiggenhall Road, Watford, Hertfordshire, WD180FN, UK	UNITED KINGDOM

17	Cáp đơn cực	Monopolar Cable	MC001		LaproSurge Limited	Unit 5b Fishers Industrial Estate, Wiggenhall Road, Watford, Hertfordshire, WD180FN, UK	UNITED KINGDOM
----	-------------	-----------------	-------	--	--------------------	---	----------------