

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220003320/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 19/10/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THÀNH PHƯƠNG
2. Địa chỉ: 13/13 Lạc Long Quân, phường 9, Quận Tân Bình, Phường 09, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 22/22/TPC-ASAP-B Ngày: 17/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Các loại ống kính soi dùm trong nội soi tiết niệu  
Tên thương mại: Các loại ống kính soi dùm trong nội soi tiết niệu  
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: 1 cái/hộp  
Mục đích sử dụng: Dùm để quan sát bên trong cơ thể người bệnh, được thiết kế cho quy trình chẩn đoán hoặc phẫu thuật với phương pháp xâm lấn tối thiểu.  
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, EC
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: asap endoscopic products GmbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Stockmatten 19, 79224 Umkirch
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thành Phương  
Địa chỉ: 13/13 Lạc Long Quân, Phường 09, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ

Chí Minh

Điện thoại cố định: 028-62646751 Điện thoại di động: 0944555447

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 (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Các loại ống kính soi bàng nội soi tiết niệu	Cystoscope	10-0025-00 10-0025-00SF 10-0026-00 10-0026-00SF 10-0027-00 10-0028-00SF 10-0029-00 10-0029-00SF 10-0030-00SF 10-0031-00SF 10-0139-00 10-0139-00SF 10-0160-00 10-0161-00 10-0300-00 10-0301-00 10-0302-00 10-0306-00 10-0343-00 10-0347-00 10-0348-00 10-0351-00 10-0359-00 10-0386-00 10-0394-00 10-0396-00 10-0518-00 10-0519-00 10-0519-00SF 10-0521-00 10-0521-00SF 10-0522-00SF 10-0523-00 10-0523-00SF 10-0524-00 10-0524-00SF 10-0530-00 10-0530-00SF 10-0548-00 10-0548-00SF 10-0562-00 10-0564-00 10-0632-00 10-0633-00 10-0634-00 10-0825-00 10-0825-00SF	1 cái/hộp	Asap endoscopic products GmbH	Stockmatten 19, 79224 Umkirch	GERMANY

10-0826-00  
10-0826-00SF  
10-0827-00  
10-0828-00  
10-0828-00SF  
10-0829-00  
10-0829-00SF  
10-0830-00  
10-0830-00SF  
10-0831-00  
10-0831-00SF  
10-1028-00  
10-1028-00SF  
10-1029-00  
10-1029-00SF  
10-1030-00  
10-1030-00SF  
10-1031-00  
10-1031-00SF  
10-1062-00  
10-1062-00SF  
10-1063-00  
10-1323-00  
10-1325-00  
10-1327-00  
10-2028-00  
10-2030-00  
10-2031-00