

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002966/PCBA-HN

Ngày công bố: 26/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT
TPCOM

2. Địa chỉ: Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận
Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 20102022/CBA-SYT Ngày: 21/10/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống nội soi tai mũi họng và phụ kiện

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 hệ thống thiết bị y tế được sử dụng phối hợp với nhau
dùng để thăm khám, chẩn đoán tai mũi họng.

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: RZ Medizintechnik GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Unter Hasslen 20, 78532 Tuttlingen, Germany

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT TPCOM

Địa chỉ: Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh
Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02473002603 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI / MÃ SẢN PHẨM	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
Hệ thống nội soi tai mũi họng (ENT Endoscopic system) và phụ kiện:					
1	Màn hình hiển thị hình ảnh	iLumen LED Endovue Monitor 19"/ 300-001-138	RZ Medizintechnik GmbH / Germany	RZ Medizintechnik GmbH / Germany	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM
2	Camera nội soi	Camera Z1/ 300-001-400	RZ Medizintechnik GmbH / Germany	RZ Medizintechnik GmbH / Germany	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM
3	Nguồn sáng	LUMEN LED 1/ 300-900-180	RZ Medizintechnik GmbH / Germany	RZ Medizintechnik GmbH / Germany	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM
4	Len Camera	Zoom TV adapter/ 300-001-813	RZ Medizintechnik GmbH / Germany	RZ Medizintechnik GmbH / Germany	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM
5	Dây dẫn sáng XENON sợi quang học	Fibre optic light guide cable/ 250-048-300	RZ Medizintechnik GmbH / Germany	RZ Medizintechnik GmbH / Germany	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM
6	Đầu nối cho dây dẫn sáng	Adaptor/ 250-039-000; 250-042-000	RZ Medizintechnik GmbH / Germany	RZ Medizintechnik GmbH / Germany	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM
7	Ống soi	Sinuscope/ 252-104-000	RZ Medizintechnik GmbH / Germany	RZ Medizintechnik GmbH / Germany	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM
8	Ống soi	Laryngoscope/ 100-806-070	RZ Medizintechnik GmbH / Germany	RZ Medizintechnik GmbH / Germany	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM
9	Xe đẩy	RZ trolley/ 300-001-700	RZ Medizintechnik GmbH / Germany	RZ Medizintechnik GmbH / Germany	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM