

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003917/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: VPĐD KARL STORZ SE & CO. KG TẠI TP.HCM
2. Địa chỉ: Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 13.2/KSVRO-CBB Ngày: 06/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ống thông tưới hút trong phẫu thuật nội soi Tai-Mũi-Họng
Tên thương mại: Antrum Cannula
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: Ống thông tưới hút là dụng cụ dùng để tưới hút dịch và loại bỏ vụn mô trong phẫu thuật nội soi 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: ISO 13485, CE, 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: KARL STORZ SE & Co. KG
Địa chỉ chủ sở hữu: Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany, GERMANY
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KARL STORZ SE & CO. KG TẠI

TPHCM

Địa chỉ: Phòng 1402, lầu 14, 39 Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 238 000 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 của 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	Tài liệu khác (nếu có)	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Ống thông tưới hút, Ø 1.2 mm, dài 9 cm	Antrum Cannula, Ø 1.2 mm, 9 cm	586012		KARL STORZ SE & Co. KG	take-off Gewerbepark 44-47, 78579 Neuhausen ob Eck	GERMANY
2	Ống thông tưới hút, Ø 1.5 mm, dài 9 cm	Antrum Cannula	586015		KARL STORZ SE & Co. KG	take-off Gewerbepark 44-47, 78579 Neuhausen ob Eck	GERMANY
3	Ống thông tưới hút, cong nhiều, Ø 2 mm, 9 cm	Antrum Cannula, Ø 2 mm, 9 cm	586020		KARL STORZ SE & Co. KG	take-off Gewerbepark 44-47, 78579 Neuhausen ob Eck	GERMANY
4	Ống thông tưới hút, cong nhiều, Ø 2.5 mm, 12.5 cm	Antrum Cannula, Ø 2.5 mm, 12.5 cm	586025		KARL STORZ SE & Co. KG	take-off Gewerbepark 44-47, 78579 Neuhausen ob Eck	GERMANY
5	Ống thông tưới hút, có lỗ, cong nhiều, Ø 2.5 mm, 12.5 cm	Antrum Cannula, 2.5 mm, 12.5 cm	586026		KARL STORZ SE & Co. KG	take-off Gewerbepark 44-47, 78579 Neuhausen ob Eck	GERMANY
6	Ống thông tưới hút, cong nhiều, Ø 3 mm, 12.5 cm	Antrum Cannula, Ø 3 mm, 12.5 cm	586030		KARL STORZ SE & Co. KG	take-off Gewerbepark 44-47, 78579 Neuhausen ob Eck	GERMANY
7	Ống thông tưới hút, có lỗ, cong nhiều, Ø 3 mm, 12.5 cm	Antrum Cannula, 3 mm, 12.5 cm	586031		KARL STORZ SE & Co. KG	take-off Gewerbepark 44-47, 78579 Neuhausen ob Eck	GERMANY
8	Ống thông tưới hút, cong nhiều, Ø 4 mm, 12.5 cm	Antrum Cannula, Ø 4 mm, 12.5 cm	586040		KARL STORZ SE & Co. KG	take-off Gewerbepark 44-47, 78579 Neuhausen ob Eck	GERMANY
9	Ống thông tưới hút, Ø 4 mm	Antrum Cannula, O.D. 4 mm	586041		KARL STORZ SE & Co. KG	take-off Gewerbepark 44-47, 78579 Neuhausen ob Eck	GERMANY
10	Ống thông tưới hút, cong nhiều, dễ uốn, Ø 2.5 mm, 12.5 cm	Antrum Cannula, Ø 2.5 mm, 12.5 cm	586125		KARL STORZ SE & Co. KG	take-off Gewerbepark 44-47, 78579 Neuhausen ob Eck	GERMANY
11	Ống thông tưới hút, cong nhiều, dễ uốn, Ø 3 mm, 12.5 cm	Antrum Cannula, Ø 3 mm, 12.5 cm	586130		KARL STORZ SE & Co. KG	take-off Gewerbepark 44-47, 78579 Neuhausen ob Eck	GERMANY
12	Ống thông tưới hút, cong hình chữ S, dễ uốn, Ø 2.5 mm, 12.5 cm	Antrum Cannula, S-shaped, 2.5 mm	586145		KARL STORZ SE & Co. KG	take-off Gewerbepark 44-47, 78579 Neuhausen ob Eck	GERMANY
13	Ống thông tưới hút, uốn cong hình chữ S, Ø 2.5 mm, 12.5 cm	Antrum Cannula, S-shaped, 2.5 mm	586146		KARL STORZ SE & Co. KG	take-off Gewerbepark 44-47, 78579 Neuhausen ob Eck	GERMANY
14	Ống thông tưới hút, cong ít, Ø 2.5 mm, 12.5 cm	Antrum Cannula, Ø 2.5 mm, 12.5 cm	586225		KARL STORZ SE & Co. KG	take-off Gewerbepark 44-47, 78579 Neuhausen ob Eck	GERMANY
15	Ống thông tưới hút, có lỗ, cong ít, Ø 2.5 mm, 12.5 cm	Antrum Cannula, 2.5 mm, 12.5 cm	586226		KARL STORZ SE & Co. KG	take-off Gewerbepark 44-47, 78579 Neuhausen ob Eck	GERMANY
16	Ống thông tưới hút, cong ít, Ø 3 mm, 12.5 cm	Antrum Cannula, Ø 3 mm, 12.5 cm	586230		KARL STORZ SE & Co. KG	take-off Gewerbepark 44-47, 78579 Neuhausen ob Eck	GERMANY
17	Ống thông tưới hút, có lỗ, cong ít, Ø 3 mm, 12.5 cm	Antrum Cannula, 3 mm, 12.5 cm	586231		KARL STORZ SE & Co. KG	take-off Gewerbepark 44-47, 78579 Neuhausen ob Eck	GERMANY

	mm, 12.5 cm					78579 Neuhausen ob Eck	
18	Ống thông tưới hút, cong ít, Ø 4 mm, 12.5 cm	Antrum Cannula, Ø 4 mm, 12.5 cm	586240		KARL STORZ SE & Co. KG	take-off Gewerbepark 44-47, 78579 Neuhausen ob Eck	GERMANY
19	Ống thông tưới hút, có lỗ, cong ít, Ø 4 mm, 12.5 cm	Antrum Cannula, 4 mm, 12.5 cm	586241		KARL STORZ SE & Co. KG	take-off Gewerbepark 44-47, 78579 Neuhausen ob Eck	GERMANY
20	Ống thông tưới hút, cong nhiều, Ø 2.5 mm, 15 cm	Antrum Cannula, Ø 2.5 mm, 15 cm	586325		KARL STORZ SE & Co. KG	take-off Gewerbepark 44-47, 78579 Neuhausen ob Eck	GERMANY
21	Ống thông tưới hút, cong nhiều, Ø 3 mm, 15 cm	Antrum Cannula, Ø 3 mm, 15 cm	586330		KARL STORZ SE & Co. KG	take-off Gewerbepark 44-47, 78579 Neuhausen ob Eck	GERMANY
22	Ống thông tưới hút, cong nhiều, Ø 4 mm, 15 cm	Antrum Cannula, Ø 4 mm, 15 cm	586340		KARL STORZ SE & Co. KG	take-off Gewerbepark 44-47, 78579 Neuhausen ob Eck	GERMANY
23	Ống thông tưới hút, thẳng, Ø 2.5 mm	Antrum Cannula, straight, Ø 2.5 mm	586525		KARL STORZ SE & Co. KG	take-off Gewerbepark 44-47, 78579 Neuhausen ob Eck	GERMANY