

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003918/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: 35.1/KSVRO-CBB Ngày: 06/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ống soi mềm video niệu quản - bể thận
Tên thương mại: FLEX-XC, FLEX-XC1
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 soi mềm video niệu quản - bể thận dùng kết hợp với bộ xử lý hình ảnh, nguồn sáng, thiết bị lưu trữ dữ liệu, màn hình và các dụng cụ nội soi kèm theo để chẩn đoán và điều trị nội soi niệu.
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	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
8	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 soi mềm video niệu quản - bề thận, độ phân giải cao, góc nhìn 105°, kênh làm việc ø 3.6 Fr., chiều dài làm việc 70 cm	Video Uretero-Renoscope FLEX-XC	11278VS		KARL STORZ Endovision, Inc.	91 Carpenter Hill Road, Charlton MA 01507	UNITED STATES
2	Ống soi mềm video niệu quản - bề thận độ phân giải cao, kèm phụ kiện, góc nhìn 105°, kênh làm việc ø 3.6 Fr., chiều dài làm việc 70 cm	Video-Uretero-Renoskop FLEX-XC, Set	11278VSK		KARL STORZ Endovision, Inc.	91 Carpenter Hill Road, Charlton MA 01507	UNITED STATES
3	Ống soi mềm video niệu quản - bề thận độ phân giải cao, có cơ chế lệch hướng nghịch, góc nhìn 105°, kênh làm việc ø 3.6 Fr., chiều dài làm việc 70 cm	Video Uretero-Renoscope FLEX-XC	11278VSU		KARL STORZ Endovision, Inc.	91 Carpenter Hill Road, Charlton MA 01507	UNITED STATES
4	Ống soi mềm video niệu quản - bề thận độ phân giải cao, có cơ chế lệch hướng nghịch, kèm phụ kiện, góc nhìn 105°, kênh làm việc ø 3.6 Fr., chiều dài làm việc 70 cm	Video-Uretero-Renoskop FLEX-XC, Set	11278VSUK		KARL STORZ Endovision, Inc.	91 Carpenter Hill Road, Charlton MA 01507	UNITED STATES
5	Ống soi mềm video niệu quản - bề thận dùng một lần, góc nhìn 105°, kênh làm việc ø 3.5 Fr., chiều dài làm việc 70 cm	Video Uretero-Renoscope FLEX-XC1	091271-06		Kunststoff Helmbrechts AG	Pressecker Str. 39, 95233 Helmbrechts	GERMANY
6	Ống soi mềm video niệu quản - bề thận dùng một lần, góc nhìn 105°, kênh làm việc ø 3.5 Fr., chiều dài làm việc 70 cm	Video Uretero-Renoscope FLEX-XC1	091271-06		KH Czechia s.r.o.	Vintířovská 1157, 35735 Chodov	CZECH REPUBLIC
7	Ống soi mềm video niệu quản - bề thận dùng một lần, có cơ chế lệch hướng nghịch, góc nhìn 105°, kênh làm việc ø 3.5 Fr., chiều dài làm việc 70 cm	Video Uretero-Renoscope FLEX-XC1	091279-06		Kunststoff Helmbrechts AG	Pressecker Str. 39, 95233 Helmbrechts	GERMANY
8	Ống soi mềm video niệu quản - bề thận dùng một lần, có cơ chế lệch hướng nghịch, góc nhìn 105°, kênh làm việc ø 3.5 Fr., chiều dài làm việc 70 cm	Video Uretero-Renoscope FLEX-XC1	091279-06		KH Czechia s.r.o.	Vintířovská 1157, 35735 Chodov	CZECH REPUBLIC