

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000317/PCBA-HCM

Ngày công bố: 02/03/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH FUJIFILM VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 19, Tháp A, số 15 đường Trần Bạch Đằng, Phường An Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: FFVN/CBA/EN1-2-26 Ngày: 27/02/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Dây dẫn sáng dùng trong nội soi
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: LG-7000X

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Các dây dẫn sáng dùng trong nội soi được sử dụng để lấy ánh sáng từ nguồn ánh sáng rồi truyền và ghép ánh sáng vào ống soi hoặc thiết bị y tế quang học khác.

Thiết bị đáp ứng các yêu cầu phân loại kiểu CF theo IEC 60601-1 về bảo vệ chống điện giật và được chấp thuận để sử dụng kết hợp với các bộ phận ứng dụng được dự định để tiếp xúc dẫn truyền trực tiếp với tim.

Tên cơ sở sản xuất: SCHOTT AG, Lighting and Imaging

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Otto-Schott-Str. 2, 55127 Mainz, GERMANY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH

Địa chỉ chủ sở hữu: Robert-Bosch-Str. 1 - 3 79211 Denzlingen, GERMANY

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Fujifilm Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 19, Tháp A, số 15 đường Trần Bạch Đằng, Phường An Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839390847 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x
10	Tài liệu khác (nếu có)	x