

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000518/PCBB-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/CBB/EN1-2-26 Ngày: 27/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Ống kính soi ổ bụng

Tên thương mại (nếu có):

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 cứng không có kênh làm việc cho phép quan sát được bên trong cơ thể và các khoang cơ thể.

Ống kính soi ổ bụng được dùng để quan sát khoang bụng và các cơ quan nội tạng trong đó.

Các ống soi cứng mô tả tại đây là nhằm để sử dụng kết hợp với những thiết bị điện y tế đáp ứng tối thiểu các yêu cầu phân loại kiểu BF theo IEC 60601-1 để bảo vệ chống điện giật tốt hơn.

Rào chắn cách ly có thể được làm nên bởi chính các thiết bị điện y tế hoặc bằng các dây cáp nối đến ống soi và phải được bảo đảm cho mọi kết nối giữa ống soi và các thiết bị được kết nối

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: 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 B.	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	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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

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

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Ống kính soi ổ bụng	RL-100			SCHOELLY- OPTIX OOD	Krastyo Geshanov 30, 4500 Panagyurishte	BULGARIA
2	Ống kính soi ổ bụng	RL-130			SCHOELLY- OPTIX OOD	Krastyo Geshanov 30, 4500 Panagyurishte	BULGARIA
3	Ống kính soi ổ bụng	RL-145			SCHOELLY- OPTIX OOD	Krastyo Geshanov 30, 4500 Panagyurishte	BULGARIA
4	Ống kính soi ổ bụng	RL-500			SCHOELLY- OPTIX OOD	Krastyo Geshanov 30, 4500 Panagyurishte	BULGARIA
5	Ống kính soi ổ bụng	RL-530			SCHOELLY- OPTIX OOD	Krastyo Geshanov 30, 4500 Panagyurishte	BULGARIA