

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000582/PCBB-HN

Ngày công bố: 03/03/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ CÔNG NGHỆ CAO VIỆT ĐỨC
2. Địa chỉ: Tầng 6, tòa nhà MD Complex, số 68 phố Nguyễn Cơ Thạch, Phường Từ Liêm, TP Hà Nội, Việt Nam, Phường Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 03032026DMED/VD Ngày: 03/03/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: HỆ THỐNG NỘI SOI NIR/ICG VÀ DỤNG CỤ PHẪU THUẬT TỔNG QUÁT
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: Sử dụng trong phẫu thuật
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
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: AMNOTECH International Medical GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Take-Off Gewerbepark 12, 78579 Neuhausen ob Eck, Đức, GERMANY
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH thiết bị y tế công nghệ cao Việt Đức

Địa chỉ: Tầng 6, tòa nhà MD Complex, số 68 phố Nguyễn Cơ Thạch, Phường
Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0915.846.589 Điện thoại di động: 0982.935.889

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

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

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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	Bộ phận điều khiển trung tâm của camera EGON NIR	71-072-05 NIR			AMNOTECH International Medical GmbH	Take-off GewerbePark 12, 78579 Neuhausen ob Eck, Germany	NETHERLANDS
2	Đầu camera kèm bộ phận tay	71-072-10; 71-072-20 NIR			AMNOTECH International Medical GmbH	Take-off GewerbePark 12, 78579 Neuhausen ob Eck, Germany	NETHERLANDS
3	Nguồn sáng EGON NIR	71-186-30			AMNOTECH International Medical GmbH	Take-off GewerbePark 12, 78579 Neuhausen ob Eck, Germany	NETHERLANDS
4	Ống kính nội soi ICG/NIR 4K UHD	72-405-00; 72-405-30; 72-410-00; 72-410-30.			AMNOTECH International Medical GmbH	Take-off GewerbePark 12, 78579 Neuhausen ob Eck, Germany	GERMANY
5	Giò tiết trùng EGON ICG	54-540-60			AMNOTECH International Medical GmbH	Take-off GewerbePark 12, 78579 Neuhausen ob Eck, Germany	GERMANY
6	Tay đỡ cho ống nội soi EGON	71-990-00			AMNOTECH International	Take-off GewerbePark	GERMANY

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
	RAS				Medical GmbH	12, 78579 Neuhausen ob Eck, Germany	
7	Dây cáp ánh sáng lạnh dành cho đèn LED EGON ICG	71-146-23; 71-146-23 C; 71-146-30; 71-146-30 C; 71-146-35; 71-146-35 C; kèm bộ chuyển đổi 71-128- 00; 71-129-00			AMNOTEC International Medical GmbH	Take-off GewerbePark 12, 78579 Neuhausen ob Eck, Germany	GERMANY
8	Ống kính zoom, ngàm C	71-081-14 UHD; 71-081-18 UHD; 71-081-22 UHD; 71-081-28 UHD; 71-083-10 UHD			AMNOTEC International Medical GmbH	Take-off GewerbePark 12, 78579 Neuhausen ob Eck, Germany	GERMANY
9	Lưỡi kéo hình móc, hàm hoạt động đơn, hàm dài 9mm đến 10mm, cỡ 5mm, chiều dài 33cm	73-304-33			AMNOTEC International Medical GmbH	Take-off GewerbePark 12, 78579 Neuhausen ob Eck, Germany	GERMANY
10	Tay cầm bằng nhựa, có khóa,	73-201-00 R			AMNOTEC International Medical GmbH	Take-off GewerbePark 12, 78579	GERMANY

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
	có chân cắm đốt điện đơn cực					Neuhausen ob Eck, Germany	
11	Vỏ ngoài dụng cụ, có bọc cách điện, chiều dài 330mm	73-205-33			AMNOTECH International Medical GmbH	Take-off GewerbePark 12, 78579 Neuhausen ob Eck, Germany	GERMANY
12	Hàm forceps kẹp, nhiều răng, hàm rộng 4.8mm - 5mm, dài ≥ 14cm, hoạt động đơn, dùng để kẹp chính xác và không gây tổn thương. Cỡ 5mm, chiều dài 33cm	73-368-33			AMNOTECH International Medical GmbH	Take-off GewerbePark 12, 78579 Neuhausen ob Eck, Germany	GERMANY
13	Tay cầm bằng nhựa, có khóa, có chân cắm đốt điện đơn cực	73-201-00 R			AMNOTECH International Medical GmbH	Take-off GewerbePark 12, 78579 Neuhausen ob Eck, Germany	GERMANY
14	Vỏ ngoài dụng cụ, có bọc cách điện, chiều dài 330mm	73-205-33			AMNOTECH International Medical GmbH	Take-off GewerbePark 12, 78579 Neuhausen ob Eck, Germany	GERMANY