

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000567/PCBB-HCM

Ngày công bố: 05/03/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH RICHARD WOLF VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Phòng 4.10, Lầu 4, Ngõ nhà Đức Thành Phố Hồ Chí Minh, số 33 Đường Lê Duẩn, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 03/0226/RWVN-CBB Ngày: 02/03/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Tay cầm lưỡng cực

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: Các tay cầm được dùng để tiếp nhận và cố định ống nội soi và điện cực cũng như để đưa điện cực vào vùng phẫu thuật dưới sự kiểm soát trực quan.

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: Theo 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: Richard Wolf GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Pforzheimer Strasse 32, 75438 Knittlingen, GERMANY

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

Tên cơ sở: Công Ty TNHH Richard Wolf Việt Nam

Địa chỉ: Phòng 4.10, Lầu 4, Ngõ nhà Đức Thành Phố Hồ Chí Minh, số 33
Đường Lê Duẩn, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84 (28) 3622 2822 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

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	Tay cầm chủ động lưỡng cực	WORKING ELEMENT ACTIVE BIPO	8680.204;		Richard Wolf Medical Instruments Corp.	353 Corporate Woods Parkway, Vernon Hills, Illinois 60061- 3110	UNITED STATES
2	Tay cầm chủ động lưỡng cực	WORKING ELEMENT ACTIVE BIPO	8680.205;		Richard Wolf GmbH	Pforzheimer Strasse 32, 75438 Knittlingen	GERMANY
3	Tay cầm thụ động lưỡng cực	WORKING ELEMENT PASSIVE BIPO	8680.224;		Richard Wolf GmbH	Pforzheimer Strasse 32, 75438 Knittlingen	GERMANY
4	Tay cầm thụ động lưỡng cực	WORKING ELEMENT PASSIVE BIPO	8680.225;		Richard Wolf Medical Instruments Corp.	353 Corporate Woods Parkway, Vernon Hills, Illinois 60061- 3110	UNITED STATES