

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000566/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: 04/0226/RWVN-CBB Ngày: 02/03/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Ống soi niệu quản  
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 niệu quản được sử dụng để hiển thị bên trong cơ thể, cung cấp dung dịch xả và thoát dịch, chất bài tiết cùng các bộ phận mô, đồng thời đưa các dụng cụ phụ trợ vào qua kênh làm việc.  
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**

<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 soi niệu quản	URETERORENOSCOPE	8701517; 8701518; 8703.524; 8703.534;		Richard Wolf GmbH	Reuchlinstr. 10- 11, 10553 Berlin	GERMANY
2	Ống soi niệu quản	URETERORENOSCOPE	8708.517;		Richard Wolf GmbH	Pforzheimer Strasse 32, 75438 Knittlingen	GERMANY