

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000543/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 14/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KHẢ LỘC

2. Địa chỉ: 62 Đường số 23, Phường Tân Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 0104/026/VBCB-KL Ngày: 09/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Bộ Camera xử lý hình ảnh dùng trong phẫu thuật nội soi

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: Được sử dụng trong nội soi chẩn đoán và 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: 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: EMOS Technology GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Gewerbestraße 10 88636 Illmensee, GERMANY

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

Tên cơ sở: Công Ty TNHH Khả Lộc

Địa chỉ: 62 Đường số 23, Phường Tân Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862624442 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

## BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bộ xử lý hình ảnh nội soi	Bộ/ Cái	CU4K; CU4KR; CU3HD; CU3HDR; CU1HDE; CU1HDER; CUCOMPR.	EMOS Technology GmbH, Đức	EMOS Technology GmbH, Đức	Công Ty TNHH Khả Lộc	62 Đường số 23, Phường Tân Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	Đầu camera nội soi	Bộ/ Cái	CH4K; CH3HD; CH1HD; CH1HDE.	EMOS Technology GmbH, Đức	EMOS Technology GmbH, Đức	Công Ty TNHH Khả Lộc	62 Đường số 23, Phường Tân Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam