

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000545/PCBA-HCM

Ngày công bố: 14/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KARL STORZ VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lầu 14, mPlaza Saigon, Số 39, đường Lê Duẩn, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 09/2026/KSVN-CBA Ngày: 10/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Hệ thống tay treo và giá đỡ dùng để cố định ống soi, dụng cụ và thiết bị trong phẫu thuật
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: 1. Hàm kẹp ống soi, Hàm kẹp ống soi và dụng cụ: Sản phẩm dùng để cố định ống nội soi, ống ngoại soi hoặc dụng cụ vào hệ thống giá đỡ KARL STORZ khi thực hiện các thủ thuật chẩn đoán và phẫu thuật. Hàm kẹp không tiếp xúc với cơ thể. 2. Hàm kẹp dùng để cố định ống nội soi có hỗ trợ video/đèn nội soi sợi thủy tinh cứng hoặc mềm: Hàm kẹp dùng để cố định ống nội soi có hỗ trợ video/đèn nội soi sợi thủy tinh cứng hoặc mềm vào hệ thống giá đỡ KARL STORZ (bằng 28272UFN) hoặc vào hệ thống giá đỡ POINT SETTER (bằng 28272UFP) trong các thủ thuật chẩn đoán và phẫu thuật. Hàm kẹp không tiếp xúc trực tiếp với cơ thể. 3. Kẹp tay đỡ ống soi và dụng cụ: Sản phẩm dùng để cố định hệ thống giá đỡ lắp bàn vào bàn phẫu thuật trong các thủ thuật chẩn đoán và phẫu thuật. Sản phẩm không tiếp xúc với cơ thể. 4. Hàm kẹp ống soi ngoại vi: Hàm kẹp dùng để, tùy thuộc vào thiết kế kỹ thuật, gắn chặt ống nội soi, ống ngoại soi, ống nội soi có hỗ trợ video hoặc dụng cụ vào hệ thống giá đỡ khi thực hiện các thủ thuật chẩn đoán và

phẫu thuật. Hàm kẹp không tiếp xúc với cơ thể. 5. Thanh nối dài cho tay đỡ ống soi và dụng cụ, Tay đỡ ống soi và dụng cụ: Sản phẩm dùng để giữ các dụng cụ, ống soi quang học, ống nội soi, ống ngoại soi và ống nội soi có hỗ trợ video khi thực hiện các thủ thuật chẩn đoán và phẫu thuật. Sản phẩm không tiếp xúc với cơ thể. 6. Đai cố định ống soi và dụng cụ: Sản phẩm dùng để cố định ống nội soi hoặc ống ngoại soi kết hợp với hàm kẹp 28272UGN hoặc 28272UGK trong các thủ thuật chẩn đoán và phẫu thuật. Sản phẩm không tiếp xúc cơ thể bệnh nhân.

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: KARL STORZ SE & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, GERMANY

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Karl Storz Việt Nam

Địa chỉ: Lầu 14, mPlaza Saigon, Số 39, đường Lê Duẩn, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84 (28) 38238000 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

10	Tài liệu khác (nếu có)	x
----	------------------------	---

BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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	Kẹp tay đỡ ống soi và dụng cụ	Cái	Rotation Socket, to clamp to OR table	28172HR	KARL STORZ SE & Co. KG, Đức	KARL STORZ SE & Co. KG, Đức	CÔNG TY TNHH KARL STORZ VIỆT NAM	Lầu 14, mPlaza Saigon, Số 39, đường Lê Duẩn, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	Kẹp tay đỡ ống soi và dụng cụ	Cái	Socket, to clamp to the OR table	28172HK	Baitella AG, Thụy Sĩ			
3	Thanh nối dài cho tay đỡ ống soi và dụng cụ	Cái	Extension Rod, 50cm	28172HM	Baitella AG, Thụy Sĩ			
4	Đai cố định ống soi và dụng cụ	Cái	Clamping Cylinder, folding, 10 mm	28272CN	KARL STORZ SE & Co. KG, Đức			
5	Tay đỡ ống soi và dụng cụ	Cái	Articulated Stand, straight	28272HA	Baitella AG, Thụy Sĩ			
6	Tay đỡ ống soi và dụng cụ	Cái	Articulated Stand, L-shaped	28272HB	Baitella AG, Thụy Sĩ			
7	Tay đỡ ống soi và dụng cụ	Cái	Articulated Stand, L-shaped, long	28272HC	Baitella AG, Thụy Sĩ			
8	Tay đỡ ống soi và dụng cụ	Cái	Articulated Stand, U-shaped	28272HD	Baitella AG, Thụy Sĩ			
9	Hàm kẹp ống soi	Cái	Clamping Jaw for Video- and Fiberscopes	28272UFN	KARL STORZ SE & Co. KG, Đức			
10	Hàm kẹp ống soi	Cái	Clamping Jaw, with ball joint, large	28272UGK	KARL STORZ SE & Co. KG, Đức			
11	Hàm kẹp ống soi	Cái	Clamping Jaw, big	28272UGN	KARL STORZ SE & Co. KG, Đức			
12	Hàm kẹp ống soi	Cái	Clamping Jaw, small	28272UKN	KARL STORZ SE & Co. KG, Đức			
13	Hàm kẹp ống soi và dụng cụ	Cái	Clamping Jaw, with ball joint, small	28272UKK	KARL STORZ SE & Co. KG, Đức			
14	Hàm kẹp ống soi và dụng cụ	Cái	Clamping Jaw, universal	28272UL	Baitella AG, Thụy Sĩ			
15	Hàm kẹp ống soi ngoại vi	Cái	VITOM 3D clamping jaw with ball joint	28272VTK	KARL STORZ SE & Co. KG, Đức			