

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000547/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: 14/2026/KSVN-CBA Ngày: 13/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Vỏ làm việc cho dụng cụ 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: Kẹp TAKE-APART® với vỏ bọc kép dùng cho đông máu lưỡng cực được sử dụng để kẹp và đông máu lưỡng cực mô trong các can thiệp nội soi.

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	CHUNG 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	Vỏ ngoài cho dụng cụ nội soi	Cái	Outer Tube, length 14 cm	462010	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	Vỏ trong cho dụng cụ nội soi	Cái	Inner Tube, length 14 cm	462011				
3	Vỏ ngoài cho dụng cụ nội soi	Cái	Outer Tube, size 3 mm	26184HS 26184HSS				
4	Vỏ ngoài cho dụng cụ nội soi	Cái	TAKE-APART Outer Sheath, 5 mm, 33 cm	26276A				
5	Vỏ trong cho dụng cụ nội soi	Cái	TAKE-APART Inner Sheath, 33 cm	26276B				