

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001092/PCBB-HCM

Ngày công bố: 17/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ VÀ SẢN XUẤT VIỆT TƯỜNG

2. Địa chỉ: 58/415 Quang Trung, Phường An Hội Tây, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 0604/2026/CBB Ngày: 13/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Hệ thống 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: Camera nội soi giúp thu nhận hình ảnh quang học từ đầu camera và chuyển đổi thành tín hiệu điện để hiển thị trên màn hình. Nguồn sáng được sử dụng để chiếu sáng vết thương của bệnh nhân hoặc bất kỳ khiếm khuyết cụ thể nào trong nội tạng hoặc các bộ phận cơ thể không nhìn thấy được nhằm mục đích chẩn đoán hoặc điều trị. Thiết bị được kết hợp với một hệ thống hiển thị hình ảnh bao gồm camera video, màn hình y tế, dây dẫn sáng và ống soi phục vụ phẫu thuật xâm lấn tối thiểu trong Ngoại tổng quát, Tiết niệu, Phụ khoa, Chấn thương chỉnh hình và Tai Mũi Họng trong nội soi. Bộ xử lý hình ảnh tích hợp nguồn sáng cho phép kết nối trực tiếp giữa hai thiết bị này để hỗ trợ tốt hơn trong các phẫu thuật nội soi. Máy bơm khí CO2 cung cấp khả năng làm căng ổ bụng bằng khí CO2 cho phẫu thuật 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: ISO 13485:2016

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: SOLENDOS Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: #505, 38-21 Digital-ro 31-gil, Guro-gu Seoul, KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ VÀ SẢN XUẤT VIỆT TƯỜNG

Địa chỉ: Số 58/415, đường Quang Trung,, Phường An Hội Tây, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0084 (028) 3811 5622 Điện thoại di động: 0084 0908 337 507, 0084 0933 945 025

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	Camera nội soi	CS-IR003, ARISTO-V1, ARISTO-V3			SOLENDOS Inc.	#505, 38-21 Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
2	Nguồn sáng	ARISTO-L3, MS-LED			SOLENDOS Inc.	#505, 38-21 Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
3	Bộ xử lý hình ảnh tích hợp nguồn sáng trong phẫu thuật nội soi	ELICA III, FENCER III			SOLENDOS Inc.	#505, 38-21 Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
4	Máy bơm khí CO2 trong phẫu thuật nội soi	ML-GX, GI-MLG004, GI-MLG005			SOLENDOS Inc.	#505, 38-21 Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF