

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001097/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV NGÔI SAO Y TẾ
2. Địa chỉ: 308/52 Hoàng Văn Thụ, Phường Tân Sơn Nhất, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 130426CBTROCAR II Ngày: 14/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Trocar các loại có dao , trocar không dao , Trocar Visible , trocar trẻ em và phụ kiện sử dụng một lần
Tên thương mại (nếu có): Auto-locking Trocar , Bladeless trocar , visible trocar , pediatric trocar , Universal Trocar Cannula
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Trocar có dao , Trocar không dao , Trocar loại visible, Trocar có trẻ em , Nòng ngoài trocar đa năng

Mã sản phẩm (nếu có):

Trocar có dao 5mm x70mm (Mã UNTR-I0507) /5mm x100mm (mã UNTR-I0510) / 5mm x100mm (mã UNTR-I0515) /10mm x100mm (mã UNTR-I1010) /10mm x150mm (Mã UNTR-I1015)/11mm x100mm (mã UNTR-I1110)/11mm x150mm (Mã UNTR-I1115)/12mm x100mm (UNTR-I1210) 12mm x150mm (Mã UNTR-I1215)/ Trocar không dao 5mm x70mm (Mã UNTR-II0507) /5mm x100mm (mã UNTR-II0510) / 5mm x100mm (mã UNTR-II0515) /10mm x100mm (mã UNTR-II1010) /10mm x150mm (Mã UNTR-II1015)/11mm x100mm (mã UNTR-II1110)/11mm x150mm (Mã UNTR-II1115)/12mm x100mm (UNTR-II1210) /12mm x150mm (Mã UNTR-B1215) Trocar Visible không dao 5mm x70mm (Mã UNTR-III0507) /5mm x100mm (mã UNTR-III0510) / 5mm x100mm (mã UNTR-III0515) /10mm x100mm (mã UNTR-III1010) /10mm x150mm (Mã UNTR-III1015)/11mm x100mm (mã UNTR-III 1110)/11mm x150mm (Mã UNTR-III 1115)/12mm x100mm (UNTR-III 1210) /12mm x150mm (Mã UNTR-III 1215) Trocar cho trẻ em 3mmx 60mm (Mã ULTR IV0306) /4mm x60mm

ULTR IV 0406)/5 mm x 60mm (ULTR IV 0506) Nòng ngoài trocar đa năng phù hợp cho các loại trocar 3mm x60mm (UNTR-IV0306G)/4mm x60mm (UNTR-IV0406G)/5mm x60mm (UNTR-IV0506G)/5mm x70mm (Mã UNTR-I0507G) /5mm x100mm (mã UNTR-I 0510G) / 5mm x100mm (mã UNTR-I 0515G) /10mm x100mm (mã UNTR-I 1010G) /10mm x150mm (Mã UNTR-I 1015G)/11mm x100mm (mã UNTR-I 1110G)/11mm x150mm (Mã UNTR-I 1115G)/12mm x100mm (UNTR-I1210G) /12mm x150mm (Mã UNTR-I1215G)

Quy cách đóng gói: bao gói ,hộp ,thùng

Mục đích sử dụng: Sử dụng mở đường vào vùng phẫu trường trong phẫu thuật nội soi ổ bụng .

Tên cơ sở sản xuất: Unimicro medical System Co , Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 101,201,301 Bldg Xialang Industrial Area Heshuikou .Matian street Guangmin district ,Shenzhen city .Guangdong province 518106 PR CHINA , CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485 , CE

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: Unimicro medical System Co , Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 101,201,301 Bldg Xialang Industrial Area Heshuikou .Matian street Guangmin district ,Shenzhen city .Guangdong province 518106 PR CHINA , CHINA

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

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