

**SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

## **THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000628/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 24/04/2026**

---

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: 21/2026/KSVN-CBA Ngày: 21/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Kìm kẹp clip 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: Các dụng cụ được sử dụng kết hợp với nhau để kẹp thắt các mạch máu trong quá trình 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: 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	Đầu kẹp clip, cho clip cỡ trung - lớn	Cái	Clip Applicator Insert, Ethicon Clips	30440ET	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	Đầu kẹp clip titan cỡ trung - lớn		Clip Applicator Insert, PILLING-WECK	30440LR	KARL STORZ SE & Co. KG, Đức			
3	Vỏ ngoài cho kìm kẹp clip		Metal Outer Sheath	30444A	KARL STORZ SE & Co. KG, Đức			
4	Tay cầm cho kìm kẹp clip		Metal Handle, with ratchet	30444H	medi-G GmbH, Đức			
5	Đầu kẹp clip titan cỡ trung		Clip Applicator Insert, PILLING-WECK	30440GA	KARL STORZ SE & Co. KG, Đức			