

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000629/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: 22/2026/KSVN-CBA Ngày: 22/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Trocar 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: Sản phẩm được dùng để tạo đường vào cho ống soi và các thiết bị trong phẫu thuật nội soi ổ bụng hoặc nội soi thai nhi, trong phẫu thuật tuyến giáp (tiếp cận phía xa cổ) cũng như phẫu thuật nội soi qua các lỗ tự nhiên (NOTES). Sản phẩm được thiết kế để sử dụng ngắn hạn trong các can thiệp phẫu thuật xâm lấn.

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	ĐỊA CHỈ 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	Trocar đầu chóp	Cái	Trocar only, with pyramidal tip	30103P 30120Q 30160P 30114K 30117P 30117PK	KARL STORZ SE & Co. KG, Đức	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, 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	Trocar tron	Cái	Trocar only	30120K 30123P 30160A 30160X 30160ZK					