

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001220/PCBB-HCM

Ngày công bố: 29/04/2026

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: 10/2026/KSEV-CBB Ngày: 23/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Ống hút trong phẫu thuật nội soi Tai-Mũi-Họng

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 hút dịch và tưới rửa. Sản phẩm là ứng dụng xâm lấn (qua lỗ tự nhiên của cơ thể) và được sử dụng tạm thời. Chỉ định: Các sản phẩm y tế này phù hợp cho việc sử dụng khi thăm khám và điều trị nội soi trong nội soi phế quản và thực quản.

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 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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	Ống hút trong phẫu thuật nội soi Tai-Mũi-Họng	Suction Tube, working length 50 cm	10380A		jr- medizintechnik GmbH & Co. KG	Beim Straße 2- 3, 88637 Leibertingen	GERMANY
2	Ống hút trong phẫu thuật nội soi Tai-Mũi-Họng	Suction Tube, length 35 cm, Ø 4 mm	10380AK		jr- medizintechnik GmbH & Co. KG	Beim Straße 2- 3, 88637 Leibertingen	GERMANY
3	Ống hút trong phẫu thuật nội soi Tai-Mũi-Họng	Rigid Suction Tube, w.length 55cm	10380AL		jr- medizintechnik GmbH & Co. KG	Beim Straße 2- 3, 88637 Leibertingen	GERMANY
4	Ống hút trong phẫu thuật nội soi Tai-Mũi-Họng	Suction Tube, 45 cm, 4 mm	10380AM		jr- medizintechnik GmbH & Co. KG	Beim Straße 2- 3, 88637 Leibertingen	GERMANY
5	Ống hút trong phẫu thuật nội soi Tai-Mũi-Họng	Suction Tube, Ø 4 mm, 60 cm	10380AX		jr- medizintechnik GmbH & Co. KG	Beim Straße 2- 3, 88637 Leibertingen	GERMANY
6	Ống hút trong phẫu thuật nội soi Tai-Mũi-Họng	Rigid Suction Tube, with length 35cm	10380B		jr- medizintechnik GmbH & Co. KG	Beim Straße 2- 3, 88637 Leibertingen	GERMANY
7	Ống hút trong phẫu thuật nội soi	Suction Tube, working length 25cm	10380C		jr- medizintechnik	Beim Straße 2- 3, 88637	GERMANY

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
	Tai-Mũi-Họng				GmbH & Co. KG	Leibertingen	
8	Ống hút trong phẫu thuật nội soi Tai-Mũi-Họng	Suction Tube, working length 35 cm	10380CB		jr- medizintechnik GmbH & Co. KG	Beim Sträßle 2- 3, 88637 Leibertingen	GERMANY
9	Ống hút trong phẫu thuật nội soi Tai-Mũi-Họng	Suction Tube, 2.5 mm, 50 cm	10380D		jr- medizintechnik GmbH & Co. KG	Beim Sträßle 2- 3, 88637 Leibertingen	GERMANY
10	Ống hút trong phẫu thuật nội soi Tai-Mũi-Họng	Rigid Suction Tube w.thumb contr.	10383A		jr- medizintechnik GmbH & Co. KG	Beim Sträßle 2- 3, 88637 Leibertingen	GERMANY
11	Ống hút trong phẫu thuật nội soi Tai-Mũi-Họng	Rigid Suction Tube, w.length 55cm	10383AL		jr- medizintechnik GmbH & Co. KG	Beim Sträßle 2- 3, 88637 Leibertingen	GERMANY
12	Ống hút trong phẫu thuật nội soi Tai-Mũi-Họng	Suction Tube with cut-off hole, 45 cm	10383AM		jr- medizintechnik GmbH & Co. KG	Beim Sträßle 2- 3, 88637 Leibertingen	GERMANY
13	Ống hút trong phẫu thuật nội soi Tai-Mũi-Họng	Suction Tube, Ø 3 mm, 35 cm	10383B		jr- medizintechnik GmbH & Co. KG	Beim Sträßle 2- 3, 88637 Leibertingen	GERMANY
14	Ống hút trong phẫu thuật nội soi Tai-Mũi-Họng	Suction Tube, 35 cm, ø 5.5 mm	10383BL		jr- medizintechnik GmbH & Co.	Beim Sträßle 2- 3, 88637 Leibertingen	GERMANY

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
					KG		
15	Ống hút trong phẫu thuật nội soi Tai-Mũi-Họng	Suction Tube, 25 cm, 2 mm	10383C		jr- medizintechnik GmbH & Co. KG	Beim Sträßle 2- 3, 88637 Leibertingen	GERMANY
16	Ống hút trong phẫu thuật nội soi Tai-Mũi-Họng	Suction Tube, w.cut-off hole, 1mm, 25cm	10383CC		jr- medizintechnik GmbH & Co. KG	Beim Sträßle 2- 3, 88637 Leibertingen	GERMANY
17	Ống hút trong phẫu thuật nội soi Tai-Mũi-Họng	Suction Tube, 25 cm, 3 mm	10383D		jr- medizintechnik GmbH & Co. KG	Beim Sträßle 2- 3, 88637 Leibertingen	GERMANY
18	Ống hút trong phẫu thuật nội soi Tai-Mũi-Họng	Suction Tube w/ cut-off hole, 2mm, 30cm	10383DD		jr- medizintechnik GmbH & Co. KG	Beim Sträßle 2- 3, 88637 Leibertingen	GERMANY
19	Ống hút trong phẫu thuật nội soi Tai-Mũi-Họng	Suction Tube, 25 cm, 4 mm	10383E		jr- medizintechnik GmbH & Co. KG	Beim Sträßle 2- 3, 88637 Leibertingen	GERMANY
20	Ống hút trong phẫu thuật nội soi Tai-Mũi-Họng	Suction Tube w/ cut-off hole, 3mm, 30cm	10383F		jr- medizintechnik GmbH & Co. KG	Beim Sträßle 2- 3, 88637 Leibertingen	GERMANY