

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001226/PCBB-HCM

Ngày công bố: 29/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ HÀ ĐÔ
2. Địa chỉ: 451/14 Tô Hiến Thành, Phường Diên Hồng, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 41.26/HĐ-CBB Ngày: 23/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Bộ trocar nội soi ổ bụng
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Disposable Laparoscopic Trocar kits

Mã sản phẩm (nếu có):

20232021736: BCT3, BCT5, BCT10, BCT12, BCT15 BCT5/10/10,
BCT5/10/12, BCT5/12/12, BCT5/5/10, BCT5/5/12, BCT5/10/10/12,
BCT5/5/10/10, BCT5/5/10/12, BCT5/5/12/12, BCT5/5/5/10, BCT10/10/12,
BCT10/12/15, BCT5/12/15, BCT5/10/15, BCT5/5/5/12, BCT5/10/12/15,
BCT3A, BCT5A, BCT10A, BCT12A, BCT15A, BCT5A/10A/10A,
BCT5A/10A/12A, BCT5A/12A/12A, BCT5A/5A/10A, BCT5A/5A/12A
BCT5A/10A/10A/12A, BCT5A/5A/10A/10A, BCT5A/5A/10A/12A,
BCT5A/5A/12A/12A, BCT5A/5A/5A/10A, BCT10A/10A/12A,
BCT10A/12A/15A, BCT5A/12A/15A, BCT5A/10A/15A,
BCT5A/5A/5A/12A, BCT5A/10A/12A/15A 20242020093: BCF001,
BCF002, BCF003, BCF004, BCF005, BCF006, BCF007, BCF008, BCF009,
BCF010, BCF011, BCF012, BCF013, BCF014, BCF015, BCF016, BCF017,
BCF018, BCF019, BCF020, BCF021, BCF022, BCF023, BCF024, BCF025,
BCF026, BCF027, BCF028, BCF029, BCF030, BCF031, BCF032, BCF033,
BCF034, BCF035, BCF036, BCF037, BCF038, BCF039, BCF040, BCF041,
BCF042, BCF043, BCF044, BCF045, BCF046, BCF047, BCF048, BCF049,
BCF050, BCF051, BCF052, BCF053, BCF054, BCF055, BCF056, BCF057,

BCF058, BCF059, BCF060, BCF061, BCF062, BCF063, BCF064, BCF065,
BCF066, BCF067, BCF068, BCF069, BCF070, BCF071, BCF072, BCF073,
BCF074, BCF075, BCF076, BCF077, BCF078, BCF079, BCF080, BCF081,
BCF082, BCF083, BCF084, BCF085, BCF086, BCF087, BCF088, BCF089,
BCF090, BCF091, BCF092, BCF093, BCF094, BCF095, BCF096, BCF097,
BCF098, BCF099, BCF100, BCF101, BCF102, BCF103, BCF104, BCF105,
BCF106, BCF107, BCF108, BCF109, BCF110, BCF111, BCF112, BCF113,
BCF114, BCF115, BCF116, BCF117, BCF118, BCF119, BCF120, BCF121,
BCF122, BCF123, BCF124, BCF125, BCF126, BCF127, BCF128, BCF129,
BCF130, BCF131, BCF132, BCF133, BCF134, BCF135, BCF136, BCF137,
BCF138, BCF139, BCF140, BCF141, BCF142, BCF143, BCF144, BCF145,
BCF146, BCF147, BCF148, BCF149, BCF150, BCF151, BCF152, BCF153,
BCF154, BCF155, BCF156, BCF157, BCF158, BCF159, BCF160, BCF161,
BCF162, BCF163, BCF164, BCF165, BCF166, BCF167, BCF168, BCF169,
BCF170, BCF171, BCF172 BCFQ001, BCFQ002, BCFQ003, BCFQ004,
BCFQ005, BCFQ006, BCFQ007, BCFQ008, BCFQ009, BCFQ010,
BCFQ011, BCFQ012, BCFQ013, BCFQ014, BCFQ015, BCFQ016,
BCFQ017, BCFQ018, BCFQ019, BCFQ020, BCFQ021, BCFQ022,
BCFQ023, BCFQ024, BCFQ025, BCFQ026, BCFQ027, BCFQ028,
BCFQ029, BCFQ030, BCFQ031, BCFQ032, BCFQ033, BCFQ034,
BCFQ035, BCFQ036, BCFQ037, BCFQ038, BCFQ039, BCFQ040,
BCFQ041, BCFQ042, BCFQ043, BCFQ044, BCFQ045, BCFQ046,
BCFQ047, BCFQ048, BCFQ049, BCFQ050, BCFQ051, BCFQ052,
BCFQ053, BCFQ054, BCFQ055, BCFQ056, BCFQ057, BCFQ058,
BCFQ059, BCFQ060, BCFQ061, BCFQ062, BCFQ063, BCFQ064,
BCFQ065, BCFQ066, BCFQ067, BCFQ068, BCFQ069, BCFQ070,
BCFQ071, BCFQ072, BCFQ073, BCFQ074, BCFQ075, BCFQ076,
BCFQ077, BCFQ078, BCFQ079, BCFQ080, BCFQ081, BCFQ082,
BCFQ083, BCFQ084, BCFQ085, BCFQ086, BCFQ087, BCFQ088,
BCFQ089, BCFQ090, BCFQ091, BCFQ092, BCFQ093, BCFQ094,
BCFQ095, BCFQ096, BCFQ097, BCFQ098, BCFQ099, BCFQ100,
BCFQ101, BCFQ102, BCFQ103, BCFQ104, BCFQ105, BCFQ106,
BCFQ107, BCFQ108, BCFQ109, BCFQ110, BCFQ111, BCFQ112,
BCFQ113, BCFQ114, BCFQ115, BCFQ116, BCFQ117, BCFQ118,
BCFQ119, BCFQ120, BCFQ121, BCFQ122, BCFQ123, BCFQ124,
BCFQ125, BCFQ126, BCFQ127, BCFQ128, BCFQ129, BCFQ130,
BCFQ131, BCFQ132, BCFQ133, BCFQ134, BCFQ135, BCFQ136,
BCFQ137, BCFQ138, BCFQ139, BCFQ140, BCFQ141, BCFQ142,
BCFQ143, BCFQ144, BCFQ145, BCFQ146, BCFQ147, BCFQ148,
BCFQ149, BCFQ150, BCFQ151, BCFQ152, BCFQ153, BCFQ154,
BCFQ155, BCFQ156, BCFQ157, BCFQ158, BCFQ159, BCFQ160,
BCFQ161, BCFQ162, BCFQ163, BCFQ164, BCFQ165, BCFQ166,
BCFQ167, BCFQ168, BCFQ169, BCFQ170, BCFQ171, BCFQ172,

BCFQ173, BCFQ174, BCFQ175, BCFQ176, BCFQ177, BCFQ178,
BCFQ179, BCFQ180, BCFQ181, BCFQ182, BCFQ183, BCFQ184,
BCFQ185, BCFQ186, BCFQ187, BCFQ188, BCFQ189, BCFQ190,
BCFQ191, BCFQ192, BCFQ193, BCFQ194, BCFQ195, BCFQ196,
BCFQ197, BCFQ198, BCFQ199, BCFQ200, BCFQ201, BCFQ202,
BCFQ203, BCFQ204, BCFQ205, BCFQ206, BCFQ207, BCFQ208,
BCFQ209, BCFQ210, BCFQ211, BCFQ212, BCFQ213, BCFQ214,
BCFQ215, BCFQ216, BCFQ217, BCFQ218, BCFQ219, BCFQ220,
BCFQ221, BCFQ222, BCFQ223, BCFQ224, BCFQ225, BCFQ226,
BCFQ227, BCFQ228, BCFQ229, BCFQ230, BCFQ231, BCFQ232,
BCFQ233, BCFQ234, BCFQ235, BCFQ236, BCFQ237, BCFQ238,
BCFQ239, BCFQ240, BCFQ241, BCFQ242, BCFQ243, BCFQ244,
BCFQ245, BCFQ246, BCFQ247, BCFQ248, BCFQ249, BCFQ250,
BCFQ251, BCFQ252, BCFQ253, BCFQ254, BCFQ255, BCFQ256,
BCFQ257, BCFQ258, BCFQ259, BCFQ260, BCFQ261, BCFQ262,
BCFQ263, BCFQ264, BCFQ265, BCFQ266, BCFQ267, BCFQ268,
BCFQ269, BCFQ270, BCFQ271, BCFQ272, BCFQ273, BCFQ274,
BCFQ275, BCFQ276, BCFQ277, BCFQ278, BCFQ279, BCFQ280,
BCFQ281, BCFQ282, BCFQ283, BCFQ284, BCFQ285, BCFQ286,
BCFQ287, BCFQ288, BCFQ289, BCFQ290, BCFQ291, BCFQ292,
BCFQ293, BCFQ294, BCFQ295, BCFQ296, BCFQ297, BCFQ298,
BCFQ299, BCFQ300, BCFQ301, BCFQ302, BCFQ303, BCFQ304,
BCFQ305, BCFQ306, BCFQ307, BCFQ308, BCFQ309, BCFQ310,
BCFQ311, BCFQ312, BCFQ313, BCFQ314, BCFQ315, BCFQ316,
BCFQ317, BCFQ318, BCFQ319, BCFQ320, BCFQ321, BCFQ322,
BCFQ323, BCFQ324, BCFQ325, BCFQ326, BCFQ327, BCFQ328,
BCFQ329, BCFQ330, BCFQ331, BCFQ332, BCFQ333, BCFQ334,
BCFQ335, BCFQ336, BCFQ337, BCFQ338, BCFQ339, BCFQ340,
BCFQ341, BCFQ342, BCFQ343, BCFQ344, BCFQ345, BCFQ346,
BCFQ347, BCFQ348, BCFQ349, BCFQ350, BCFQ351, BCFQ352

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật nội soi ổ bụng, nhằm chọc xuyên thành bụng để thiết lập kênh thao tác cho phẫu thuật nội soi

Tên cơ sở sản xuất: Bonnie Medical Device Technology (Changzhou) Co.,Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5th Floor, A1 Block, Hutang Technology Industrial Park, Hutang Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, China, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485:2016

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: Bonnie Medical Device Technology (Changzhou) Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 5th Floor, A1 Block, Hutang Technology Industrial Park,
Hutang Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, 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