

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000667/PCBA-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: 11/2026/KSVN-CBA Ngày: 24/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Dây dẫn sáng 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 sử dụng để nhận và truyền ánh sáng từ nguồn sáng đến vị trí can thiệp trong quá trình chẩn đoán và phẫu thuật. Sản phẩm không tiếp xúc với cơ thể và là dụng cụ sử dụng tạm thời.
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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Dây dẫn sáng nội soi	Cái	Fluid Light Cable, 250cm, ø3mm	495FP		KARL STORZ SE & Co. KG, Đức	Elsa-Brandström-Weg 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
2			Fluid Light Cable, 250cm, ø5mm	495FR						
3			Fluid Light Cable, 220cm, ø2mm	495FS						
4			Fiber Optic Light Cable, 230 cm, Ø3.5 mm	495NA		KARL STORZ ENDOVISION, Inc., Mỹ	91 Carpenter Hill Road, Charlton MA 01507, Mỹ			
5			Fiber Optic Light Cable, 300cm, Ø3.5mm	495ND						
6			Fiber Optic Light Cable, 300cm, Ø4.8mm	495NE						
7			Fiber Optic Light Cable, 230 cm, ø3.5 mm	495NAC		SCHOTT CR, s.r.o., Division Lighting and Imaging, Cộng Hòa Séc	Zasovska 850, 757 01 Valašské Meziříčí, Cộng Hòa Séc			
8			Fiber Optic Light Cable, 230cm, Ø3.5mm	495NAS						
9			Fiber Optic Light Cable, 180cm, Ø4.8mm	495NB						
10			Fiber Optic Light Cable, 250 cm, Ø4.8 mm	495NCS						
11			Fiber Optic Light Cable, 250 cm, Ø4.8 mm	495NCSC						
12			Fiber Optic Light Cable, 180cm, ø3.5mm	495NL						
13			Fiber Optic Light Cable, 180 cm, Ø2.5 mm	495NT						
14			Fiber Optic Light Cable, 230cm, Ø2.5mm	495NTA						
15			Fiber Optic Light Cable, 300 cm, Ø4.8 mm	495NVC						
16			Fiber Optic Light Cable, 300 cm, ø4.8 mm	495TIP						
17			Fiber Optic Light Cable, 550 cm, Ø4.8 mm	495VIT						
18			Y-Fiber Optic Light Cable, 290cm, Ø4.8mm	495NY						
19			Y-Fiber Optic Light Cable, 180cm, ø3.5mm	495UD						
20			Y-Fiber Optic Light Cable, 300cm, Ø3.5mm	495UDL						
21			Fiber Opt. Light Cable, 600cm, Ø4.8mm, 90°	495VTE						