

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001264/PCBB-HCM

Ngày công bố: 04/05/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN 4-LIFE VIỆT NAM
- Địa chỉ: Sh3.27, Tầng 3, Tòa nhà Viva Riverside, 445-449 Gia Phú, Phường Bình Tiên, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 001-2026/CBTC-4L Ngày: 25/04/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Trocar dùng một lần
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: Trocar dùng một lần InnoPort™ được chỉ định sử dụng trong nhiều loại phẫu thuật nội soi, bao gồm sản phụ khoa, ngoại khoa tổng quát, lồng ngực và tiết niệu, nhằm tạo và duy trì đường vào cho dụng cụ 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: ISO 13485
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Taiwan Surgical Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: 3F., No. 12, Sec. 2, Sheng Yi Rd., Zhubei City, Hsinchu County 30261, TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
- 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

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	Trocar dùng một lần	"Taiwan Surgical" Inno-Port Disposable Trocar Access	DT501-7B; DT501-7L; DT501-XB; DT501-XL; DTW01-XB; DTW01-XL; DTW01-SB; DTW01-SL; DTY01-XB; DTY01-XL; DTY01-SB; DTY01-SL; DT501-7Q; DT501-7P; DT501-XQ; DT501-XP; DTW01-XQ; DTW01-XP; DTW01-SQ; DTW01-SP; DTY01-XQ; DTY01-XP; DTY01-SQ; DTY01-SP; DT501-7A; DT501-XA; DTW01-XA; DTY01-XA; DTY01-SA.		Taiwan Surgical Corporation	3F., No. 12, Sec. 2, Sheng Yi Rd., Zhubei City, Hsinchu County 30261	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA