

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001746/PCBB-HN

Ngày công bố: 03/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM - CHI NHÁNH HÀ NỘI

2. Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 09 đường Đào Duy Anh, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0501-26/CBB-IDSHN Ngày: 03/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ dụng cụ chọc dò

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: Bộ dụng cụ chọc dò được thiết kế để xuyên qua mô và tạo đường thao tác phẫu thuật trong phẫu thuật nội soi như phẫu thuật tiết niệu, nội soi ổ bụng tổng quát, nội soi phụ khoa, nội soi lồng ngực.

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: Shenzhen Edge Medical Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 2B 0401, 1901, 2001, 2101, Phase II, Smart Home, No. 76, Baohe Avenue, Baolong Community, Baolong Street, Longgang District, 518116 Shenzhen, CHINA

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - chi nhánh Hà Nội

Địa chỉ: Tầng 22, tòa tháp VCCI, số 9 Đào Duy Anh, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02433880808 Điện thoại di động: 1800 0028

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 | Vỏ trocar | TR1-A8I; TR1-A8E; TR1-A12; TR1-A15; | | | Shenzhen Edge Medical Co., Ltd | 2B 0401, 1901, 2001, 2101, Phase II, Smart Home, No. 76, Baohu Avenue, Baolong Community, Baolong Street, Longgang District, 518116 Shenzhen | CHINA |
| 2 | Vỏ trocar loại dài | TR1-A8I-L; TR1-A8E-L; TR1-A12-L; TR1-A15-L | | | Shenzhen Edge Medical Co., Ltd | 2B 0401, 1901, 2001, 2101, Phase II, Smart Home, No. 76, Baohu Avenue, Baolong Community, Baolong Street, Longgang District, 518116 Shenzhen | CHINA |
| 3 | Nòng trocar đầu tù | TR2-A8IB; TR2-A8EB; TR2-A12B; TR2-A15B | | | Shenzhen Edge Medical Co., Ltd | 2B 0401, 1901, 2001, 2101, Phase II, Smart Home, No. 76, Baohu Avenue, Baolong | CHINA |

| 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 |
|-----|----------------------------------|---|-------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|--|---------------|
| | | | | | | Community, Baolong Street, Longgang District, 518116 Shenzhen | |
| 4 | Nòng trocar đầu nhọn | TR2-A8IP; TR2-A8EP; TR2-A12P; TR2-A15P | | | Shenzhen Edge Medical Co., Ltd | 2B 0401, 1901, 2001, 2101, Phase II, Smart Home, No. 76, Baohu Avenue, Baolong Community, Baolong Street, Longgang District, 518116 Shenzhen | CHINA |
| 5 | Nòng trocar đầu tù loại dài | TR2-A8IB-L; TR2-A8EB-L; TR2-A12B-L; TR2-A15B-L | | | Shenzhen Edge Medical Co., Ltd | 2B 0401, 1901, 2001, 2101, Phase II, Smart Home, No. 76, Baohu Avenue, Baolong Community, Baolong Street, Longgang District, 518116 Shenzhen | CHINA |
| 6 | Nòng trocar đầu nhọn loại dài | TR2-A8IP-L; TR2-A8EP-L; TR2-A12P-L; TR2-A15P-L | | | Shenzhen Edge Medical Co., Ltd | 2B 0401, 1901, 2001, 2101, Phase II, Smart Home, No. 76, Baohu Avenue, | CHINA |

| 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 |
|-----|------------------------|--|-------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|--|---------------|
| | | | | | | Baolong Community, Baolong Street, Longgang District, 518116 Shenzhen | |
| 7 | Van bịt trocar | TR3-A8; TR3-A8E; TR3-A12; TR3-A15 | | | Shenzhen Edge Medical Co., Ltd | 2B 0401, 1901, 2001, 2101, Phase II, Smart Home, No. 76, Baohé Avenue, Baolong Community, Baolong Street, Longgang District, 518116 Shenzhen | CHINA |
| 8 | Ống giảm đường kính | TR4-A8/5; TR4-A12/8; TR4-A15/8 | | | Shenzhen Edge Medical Co., Ltd | 2B 0401, 1901, 2001, 2101, Phase II, Smart Home, No. 76, Baohé Avenue, Baolong Community, Baolong Street, Longgang District, 518116 Shenzhen | CHINA |
| 9 | Phụ kiện Cannula | TR5-8A, TR5-8B | | | Shenzhen Edge Medical Co., Ltd | 2B 0401, 1901, 2001, 2101, Phase II, Smart Home, No. 76, | CHINA |

| 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 |
|-----|-------------------------------------|------------|-------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|--|---------------|
| | | | | | | Baohe Avenue, Baolong Community, Baolong Street, Longgang District, 518116 Shenzhen | |
| 10 | Phụ kiện dùng để bọc đầu dụng cụ | MP1402 | | | Shenzhen Edge Medical Co., Ltd | 2B 0401, 1901, 2001, 2101, Phase II, Smart Home, No. 76, Baohe Avenue, Baolong Community, Baolong Street, Longgang District, 518116 Shenzhen | CHINA |
| 11 | Dụng cụ lắp đặt hệ thống | MP1801 | | | Shenzhen Edge Medical Co., Ltd | 2B 0401, 1901, 2001, 2101, Phase II, Smart Home, No. 76, Baohe Avenue, Baolong Community, Baolong Street, Longgang District, 518116 Shenzhen | CHINA |