

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001839/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 10/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VẬT TƯ THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT AN

2. Địa chỉ: Số 301, phố Hoàng Công Chất, Phường Phú Diễn, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/DKTBYT/VA-2026 Ngày: 10/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Trocar nội soi 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: Ống trocar nội soi dùng một lần được thiết kế để đưa vào qua thành bụng nhằm tạo một cổng tiếp cận cho nội soi hoặc các dụng cụ nội soi. Nó cũng được sử dụng để bơm khí carbon dioxide (CO<sub>2</sub>) vào khoang bụng nhằm tạo khoang khí phúc mạc trong quá trình 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: Tiêu chuẩn của 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: Hangzhou Boer Medical Instruments Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Building 4, No. 88 Baiyunyuan West Road, Tonglu County, 311500 Hangzhou, Zhejiang, 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

**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 nội soi dùng một lần	Trocar có tấm chắn tự động -Trocar Auto-Shield	B070105070, B070105100, B070105150, B070210100, B070210150, B070312100, B070312150, B072005070, B072005100, B072005150, B072110100, B072110150, B072212100, B072215150, B07AA00100, B07AB00100, B07AC00100, B07AD00100, B07AE00100, B07AF00100, B07AG00100, B07AH00100, B07AJ00100, B07AK00100, B07AL00100, B07AM00100, B07AN00100, B07AP00100, B07AQ00100,		Hangzhou Boer Medical Instruments Co.,Ltd	Building 4, No. 88 Baiyunyuan West Road, Tonglu County, 311500 Hangzhou, Zhejiang	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
			B07AR00100, B07AT00100, B07AV00100, B07AW00100, B07AY00100, B07A023				
2	Trocar nội soi dùng một lần	Trocar quang học -Trocar Optical	B070505070, B070505100, B070505150, B070610100, B070610150, B070712100, B070712150, B070815100, B070815150, B072405070, B072405100, B072405150, B072510100, B072510150, B072612100, B072612150, B072715100, B072715150, B07BA00100, B07BB00100, B07BC00100, B07BD00100, B07BE00100, B07BF00100, B07BG00100, B07BH00100, B07BJ00100,		Hangzhou Boer Medical Instruments Co.,Ltd	Building 4, No. 88 Baiyunyuan West Road, Tonglu County, 311500 Hangzhou, Zhejiang	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
			B07BK00100, B07BL00100, B07BM00100, B07BN00100, B07BP00100, B07BQ00100, B07BR00100, B07BT00100, B07BV00100, B07BW00100, B07BY00100, B07B021, B07B022, B07B023,				
3	Trocar nội soi dùng một lần	Trocar không lưỡi dao- Trocar Bladeless	B070905070, B070905100, B070905150, B071010100, B071010150, B071112100, B071112150, B071215100, B071215150, B072805070, B072805100, B072805150, B072910100, B072910150, B073012100, B073012150, B073115100, B073115150, B07CA00100,		Hangzhou Boer Medical Instruments Co.,Ltd	Building 4, No. 88 Baiyunyuan West Road, Tonglu County, 311500 Hangzhou, Zhejiang	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
			B07CB00100, B07CC00100, B07CD00100, B07CE00100, B07CF00100, B07CG00100, B07CH00100, B07CJ00100, B07CK00100, B07CL00100, B07CM00100, B07CN00100, B07CP00100, B07CQ00100, B07CR00100, B07CT00100, B07CV00100, B07CW00100, B07CY00100, B07CZ00100,				
4	Trocar nội soi dùng một lần	Trocar dùng cho trẻ em- Trocar Pediatric	B070905070, B070905100		Hangzhou Boer Medical Instruments Co.,Ltd	Building 4, No. 88 Baiyunyuan West Road, Tonglu County, 311500 Hangzhou, Zhejiang	CHINA
5	Trocar nội soi dùng một lần	Trocar bóng-Trocar Balloon (Auto-shield, Optical, Bladeless)	B07E105100, B07E110100, B07E112100, B07E205100, B07E210100,		Hangzhou Boer Medical Instruments Co.,Ltd	Building 4, No. 88 Baiyunyuan West Road, Tonglu County, 311500	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
			B07E212100, B07F105100, B07F110100, B07F112100, B07F205100, B07F210100, B07F212100, B07G105100, B07G110100, B07G112100, B07G205100, B07G210100, B07G212100,			Hangzhou, Zhejiang	
6	Trocar nội soi dùng một lần	Trocar chỉnh hình-Trocar Orthopedic	B07H06065, B07H06085, B07H06105, B07H08065, B07H08085, B07H08105		Hangzhou Boer Medical Instruments Co.,Ltd	Building 4, No. 88 Baiyunyuan West Road, Tonglu County, 311500 Hangzhou, Zhejiang	CHINA