

**SỞ Y TẾ
TP HỒ CHÍ MINH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002267/PCBB-HCM

Ngày công bố: 17/07/2026

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: 20/2026/KSEV-CBB Ngày: 16/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Vở soi cắt đoạn

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Resectoscope Sheath, 26 Fr.

Mã sản phẩm (nếu có):

27050SL

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm dùng để tạo ra một ngõ tiếp cận và kênh làm việc/ kênh tưới rửa trong đường tiết niệu dưới. Sản phẩm là dụng cụ phẫu thuật xâm lấn và được sử dụng trong thời gian ngắn. Chỉ định sử dụng:

Những sản phẩm y tế này là các công cụ làm việc phù hợp để sử dụng cho thủ thuật nội soi ở đường tiết niệu dưới.

Tên cơ sở sản xuất: KARL STORZ SE & Co. KG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Elsa-Brandström-Weg 11 & 21, 78532 Tuttlingen, GERMANY

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 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x