

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000477/PCBB-HCM

Ngày công bố: 25/02/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ ICARE
2. Địa chỉ: 310A Điện Biên Phủ, Phường Vườn Lài, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 1202/2026/CBB-ICARE Ngày: 12/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dao vi phẫu nhãn khoa

Tên thương mại (nếu có): GENBLADE

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: Dao vi phẫu thuật nhãn khoa được thiết kế để tạo ra các vết rạch chính xác trên mô mắt trong các thủ thuật phẫu thuật nhãn khoa như phẫu thuật đục thủy tinh thể, phẫu thuật giác mạc và các phẫu thuật khác ở phần trước nhãn cầu. Đây là thiết bị vô trùng, dùng một lần, được thiết kế để sử dụng bởi các bác sĩ phẫu thuật nhãn khoa được đào tạo bài bản trong môi trường phòng khám hoặc phòng mổ.

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 NSX

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: Eyegen Medical LLP

Địa chỉ chủ sở hữu: New No. 3/271, Old No. 4/284, Kavarayapatti,
Reddiyapatti P.O, Natham, Dindigul District - 624401, Tamil Nadu, INDIA

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	Dao vi phẫu nhãn khoa	Keratome	GBK10U; GBK11U; GBK13U; GBK16U; GBK18U; GBK20U; GBK22U; GBK24U; GBK26U; GBK275U; GBK28U; GBK28D; GBK30U; GBK30D; GBK32U; GBK32D; GBB52U; GBB52D		M/s. Eyegen Medical LLP	New No. 3/271, Old No. 4/284, Kavarayapatti, Reddiyapatti PO, Natham, Dindigul District - 624401, Tamil Nadu	INDIA
2	Dao vi phẫu nhãn khoa	Crescent	GSC20U; GSC25U		M/s. Eyegen Medical LLP	New No. 3/271, Old No. 4/284, Kavarayapatti, Reddiyapatti PO, Natham, Dindigul District - 624401, Tamil Nadu	INDIA
3	Dao vi phẫu nhãn	Sideport	GSS15;		M/s. Eyegen	New No. 3/271,	INDIA

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
	khoa		GSS15M; GSS22; GSS30		Medical LLP	Old No. 4/284, Kavarayapatti, Reddiyapatti PO, Natham, Dindigul District - 624401, Tamil Nadu	
4	Dao vi phẫu nhãn khoa	MVR	GSM19S; GSM19A; GSM20S; GSM20A		M/s. Eyegen Medical LLP	New No. 3/271, Old No. 4/284, Kavarayapatti, Reddiyapatti PO, Natham, Dindigul District - 624401, Tamil Nadu	INDIA