

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000498/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 06/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ MOS

2. Địa chỉ: L18-11-13, Tầng 18, Tòa nhà Vincom Center Đồng Khởi, 72 Lê Thánh Tôn, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 013/DKLH-MOS Ngày: 02/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa.

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: Dùng trong phẫu thuật nhãn khoa.

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 13485:2016

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: Vitreq B.V.

Địa chỉ chủ sở hữu: Seggelant-Noord 2, 3237 MG Vierpolders, ,  
NETHERLANDS

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI & DỊCH VỤ MOS

Địa chỉ: L18-11-13, Tầng 18, Tòa nhà Vincom Center Đồng Khởi, 72 Lê Thánh Tôn, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0908882234 Điện thoại di động: 0908882234

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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
	<b>Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa</b>				<b>Vitreq B.V. Seggelant-Noord 2 3237 MG Vierpolders THE NETHERLANDS</b>	<b>Vitreq B.V. Seggelant-Noord 2 3237 MG Vierpolders THE NETHERLANDS</b>	<b>Công ty Cổ phần Thương Mại và Dịch Vụ MOS</b>	<b>L18-11-13, Tầng 18, Tòa nhà Vincom Center Đồng Khởi, 72 Lê Thánh Tôn, Phường Sài Gòn, TPHCM</b>
1	Buồng chứa dịch xả ngược thụ động.	Hộp	BF00.D51	5 cái/hộp				
2	Buồng chứa dịch xả ngược chủ động.	Hộp	BF00.D52	5 cái/hộp				
3	Bộ ống dây hút rửa chủ động dùng một lần	Hộp	BF00.D53	5 cái/hộp				
4	Cây đè củng mạc	Hộp	VS00.R02	1 cái/hộp				
5	Bộ chuyển đổi nguồn sáng	Hộp	LF00.R01	1 cái/hộp				
6	Bộ chuyển đổi nguồn sáng	Hộp	LF00.R02	1 cái/hộp				
7	Bộ chuyển đổi nguồn sáng	Hộp	LF00.R03	1 cái/hộp				
8	Bộ chuyển đổi nguồn sáng	Hộp	LF00.R04	1 cái/hộp				
9	Bộ chuyển đổi nguồn sáng	Hộp	LF00.R05	1 cái/hộp				
10	Dụng cụ hút dịch có van xả ngược đa năng	Hộp	BF00.R01	1 cái/hộp				
11	Dụng cụ hút dịch có van xả ngược đa năng	Hộp	BF00.R02	1 cái/hộp				
12	Bộ phụ kiện kết hợp vệ sinh và lưu trữ dụng cụ tái sử dụng	Hộp	FC00.R03	1 cái/hộp				
13	Kẹp vi phẫu	Hộp	FC23.R02	Hộp				
14	Kẹp vi phẫu	Hộp	FC23.R03	Hộp				
15	Kẹp vi phẫu	Hộp	FC23.R04	Hộp				
16	Kẹp vi phẫu	Hộp	FC23.R05	Hộp				
17	Kẹp vi phẫu	Hộp	FC23.R06	Hộp				
18	Kẹp vi phẫu	Hộp	FC23.R07	Hộp				
19	Kẹp vi phẫu	Hộp	FC25.R02	Hộp				
20	Kẹp vi phẫu	Hộp	FC25.R03	Hộp				
21	Kẹp vi phẫu	Hộp	FC25.R04	Hộp				
22	Kẹp vi phẫu	Hộp	FC25.R05	Hộp				
23	Kẹp vi phẫu	Hộp	FC25.R06	Hộp				
24	Kẹp vi phẫu	Hộp	FC25.R07	Hộp				
25	Kẹp vi phẫu	Hộp	FC27.R03	Hộp				
26	Kẹp vi phẫu	Hộp	FC27.R05	Hộp				
27	Kẹp vi phẫu	Hộp	FC27.R07	Hộp				

28	Kéo nội nhãn	Hộp	SC23.R01	Hộp				
29	Kéo nội nhãn	Hộp	SC23.R02	Hộp				
30	Kéo nội nhãn	Hộp	SC23.R03	Hộp				
31	Kéo nội nhãn	Hộp	SC25.R01	Hộp				
32	Kéo nội nhãn	Hộp	SC25.R02	Hộp				
33	Kéo nội nhãn	Hộp	SC25.R03	Hộp				
34	Kéo nội nhãn	Hộp	SC27.R01	Hộp				
35	Kéo nội nhãn	Hộp	SC27.R03	Hộp				
36	Thấu kính phẫu thuật	Hộp	VL00.D01	5 cái/hộp				
37	Thấu kính phẫu thuật	Hộp	VL00.D02	5 cái/hộp				
38	Thấu kính phẫu thuật	Hộp	VL00.D03	5 cái/hộp				
39	Thấu kính phẫu thuật	Hộp	VL00.D04	5 cái/hộp				
40	Thấu kính phẫu thuật	Hộp	VL00.D05	5 cái/hộp				