

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001122/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 21/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ ANH DUY

2. Địa chỉ: 167/24/14 Huỳnh Tấn Phát, Phường Tân Thuận, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 012026/CB/ANHDUY Ngày: 15/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Chất nhầy dùng trong phẫu thuật nhãn khoa

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: CO-VISC T 1.8%

Mã sản phẩm (nếu có):

COT1.8

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: CO-VISC T 1,8% được chỉ định trong phẫu thuật mắt vùng tiền nhãn cầu, bao gồm phẫu thuật loại bỏ đục thủy tinh thể, cấy ghép thủy tinh thể nội nhãn, ghép giác mạc, điều trị bệnh tăng nhãn áp và bong võng mạc. CO-VISC T 1,8% có thể được sử dụng để bảo vệ và bôi trơn thủy tinh thể nội nhãn và hệ thống tiêm trước khi cấy ghép.

Tên cơ sở sản xuất: ALFA INSTRUMENTS S.r.l

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Silvio Maurano snc – 84048 Castellabate (SA), ITALY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo 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: ALFA INSTRUMENTS S.r.l

Địa chỉ chủ sở hữu: Via F.lli Bandiera NCC – 80026 Casoria (NA), ITALY

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x