

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001343/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 29/04/2026**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDITEX VIỆT NAM
- Địa chỉ: Tầng 1, tòa nhà Sky Tower N03, Phố Nguyễn Bá Khoản, Phường Yên Hòa, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 2404/2026/MED-JJV-TC Ngày: 29/04/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Tay cầm phẫu thuật phaco  
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: Sử dụng để phá vỡ nhân thủy tinh thể và lấy bỏ các mảnh vụn trong phẫu thuật phaco.  
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
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 31 Technology Drive, Irvine, California, 92618, UNITED STATES
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
- 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**

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Tay cầm phẫu thuật phaco	Ellips FX - Phaco Handpiece System (Dual Frequency Transverse)	690880		ZEVEX, INC.	4314 ZEVEX PARK LN. Salt Lake City, UT, 84123	UNITED STATES
2	Tay cầm phẫu thuật phaco	VERITAS Swivel Handpiece	VRT691027		ZEVEX, INC.	4314 ZEVEX PARK LN. Salt Lake City, UT, 84123	UNITED STATES