

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001350/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 12/05/2026**

---

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: 015/DKLH-MOS Ngày: 07/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Vật tư tiêu hao cho hệ thống phẫu thuật phaco, cắt dịch kính

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: Vật tư tiêu hao dùng theo máy phẫu thuật, tùy thuộc vào mục đích phẫu thuật phaco hay dịch kính.

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: Optikon 2000 S.p.A

Địa chỉ chủ sở hữu: Via del Casale di Settebagni, 13-00138 Roma , 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

**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	Đầu phaco tip	113206; 113237; 113240; 113241; 113250; 113251		1 cái/hộp	OPTIKON 2000 S.p.A	Via del Casale di settebagni, 13 - 00138 ROMA	ITALY
2	Đầu phaco tip trong buồng dịch kính	113217		1 cái/hộp	OPTIKON 2000 S.p.A	Via del Casale di settebagni, 13 - 00138 ROMA	ITALY
3	Đầu hút rửa (I/A)	114216; 114217; 114218; 114219; 114222; 114223		1 cái/hộp	OPTIKON 2000 S.p.A	Via del Casale di settebagni, 13 - 00138 ROMA	ITALY
4	Đầu cắt dịch kính	192313; 192315; 192317		5 cái/hộp	OPTIKON 2000 S.p.A	Via del Casale di settebagni, 13 - 00138 ROMA	ITALY
5	Đầu chiếu sáng nội nhãn	192807; 192808; 192816; 192817; 192818;		5 cái/hộp	OPTIKON 2000 S.p.A	Via del Casale di settebagni, 13 - 00138 ROMA	ITALY

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
		192845					
6	Cassette dùng cho máy phaco Pulsar 2	117004		1 bộ/hộp	OPTIKON 2000 S.p.A	Via del Casale di settebagni, 13 - 00138 ROMA	ITALY
7	Bộ trocar dùng trong phẫu thuật dịch kính	192223; 192225; 192227		10 bộ/hộp	Optikon 2000 S.p.A	Via del Casale di Settebagni, 13-00138 Roma	ITALY
8	Cassette dùng cho máy phaco và dịch kính, kèm tấm phủ màn hình và khay dụng cụ	192704		10 bộ/hộp	Optikon 2000 S.p.A	Via del Casale di Settebagni, 13-00138 Roma	ITALY
9	Kẹp đốt điện cầm máu	115301		1 cái/hộp	Optikon 2000 S.p.A	Via del Casale di Settebagni, 13-00138 Roma	ITALY
10	Bộ kim dùng kiểm soát bằng áp lực khí	190700		5 bộ/hộp	Optikon 2000 S.p.A	Via del Casale di Settebagni, 13-00138 Roma	ITALY
11	Bộ tiêm/rút dầu silicone	192540		5 bộ/hộp	Optikon 2000 S.p.A	Via del Casale di Settebagni, 13-00138 Roma	ITALY
12	Tay cầm phaco	113101; 113107		1 cái/hộp	Optikon 2000 S.p.A	Via del Casale di Settebagni,	ITALY

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
						13-00138 Roma	
13	Nắp chụp Silicone Sleeve	113307; 113308; 113309		3 cái/hộp	Optikon 2000 S.p.A	Via del Casale di Settebagni, 13-00138 Roma	ITALY
14	Tay cầm hút rửa I/A	114101		1 cái/hộp	Optikon 2000 S.p.A	Via del Casale di Settebagni, 13-00138 Roma	ITALY
15	Buồng thử (test chamber)	116001		2 cái/hộp	Optikon 2000 S.p.A	Via del Casale di Settebagni, 13-00138 Roma	ITALY
16	Túi đựng nước thải	116002		10 cái/hộp	Optikon 2000 S.p.A	Via del Casale di Settebagni, 13-00138 Roma	ITALY
17	Cassette dùng cho máy phaco và dịch kính R-Evo Smart (loại tái sử dụng)	117006		2 bộ/hộp	Optikon 2000 S.p.A	Via del Casale di Settebagni, 13-00138 Roma	ITALY
18	Cassette dùng một lần cho máy phaco Pulsar 2	191703; 191704		10 bộ/hộp	Optikon 2000 S.p.A	Via del Casale di Settebagni, 13-00138 Roma	ITALY
19	Ống bơm khí có bộ lọc	192513		5 cái/hộp	Optikon 2000 S.p.A	Via del Casale di Settebagni, 13-00138 Roma	ITALY
20	Van khóa 2 chiều	192514		10 cái/hộp	Optikon 2000 S.p.A	Via del Casale di Settebagni,	ITALY

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
						13-00138 Roma	
21	Đầu nối chữ Y cho dây khí	192516		10 cái/hộp	Optikon 2000 S.p.A	Via del Casale di Settebagni, 13-00138 Roma	ITALY
22	Hệ thống tự động cân bằng BSS và không khí	192550		5 cái/hộp	Optikon 2000 S.p.A	Via del Casale di Settebagni, 13-00138 Roma	ITALY
23	Đầu nối ống tiêm với đầu khóa xoắn ốc cho Pulsar II	192518		10 cái/hộp	Optikon 2000 S.p.A	Via del Casale di Settebagni, 13-00138 Roma	ITALY
24	Đầu nối ống tiêm với đầu khóa xoắn ốc	192519		10 cái/hộp	Optikon 2000 S.p.A	Via del Casale di Settebagni, 13-00138 Roma	ITALY
25	Tay cầm tưới rửa I/A	114301		1 cái/hộp	Optikon 2000 S.p.A	Via del Casale di Settebagni, 13-00138 Roma	ITALY
26	Tay cầm hút I/A	114302		1 cái/hộp	Optikon 2000 S.p.A	Via del Casale di Settebagni, 13-00138 Roma	ITALY