

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001040/PCBA-HCM

Ngày công bố: 17/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CARL ZEISS VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Văn phòng 12.01, tầng 12, Tháp B (The Mett), 15 đường Trần Bạch Đằng, Phường An Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: CZV-LTR-ĐKLH-36-2026 Ngày: 10/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Kính hiển vi phẫu thuật

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: Kính hiển vi phẫu thuật được dùng để chiếu sáng và phóng đại vùng phẫu thuật, đồng thời hỗ trợ hiển thị hình ảnh trong các thủ thuật phẫu thuật hoặc khám bệnh (ngoại trừ phẫu thuật nhãn khoa). Thiết bị này có tùy chọn xử lý nhựa tổng hợp nha khoa được lưu hóa bằng ánh sáng và hỗ trợ giảm phản xạ ánh sáng phản chiếu, đồng thời tăng độ tương phản giữa mô có màu đỏ và máu.

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 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: Carl Zeiss Meditec (Suzhou) Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 4F, No. 26 Wu Sheng Road, SIP, 215126 Suzhou, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Carl Zeiss Việt Nam

Địa chỉ: Văn phòng 12.01, tầng 12, Tháp B (The Mett), 15 đường Trần Bạch Đằng, Phường An Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839118670 Điện thoại di động: 0974658321

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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHŨNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (NẾU CÓ)	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
1	Kính hiển vi phẫu thuật	EXTARO 300	305935-9740-000		Carl Zeiss Meditec AG, Rudolf-Eber-Strasse 11, 73447 Oberkochen, Đức	Carl Zeiss Meditec (Suzhou) Co., Ltd., 4F, No. 26 Wu Sheng Road, SIP, 215126 Suzhou, Trung Quốc	Công ty TNHH Carl Zeiss Việt Nam	Văn phòng 12.01, tầng 12, Tháp B (The Mett), 15 đường Trần Bạch Đằng, Phường An Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Kính hiển vi phẫu thuật	EXTARO 300	305935-9741-000		Carl Zeiss Meditec AG, Rudolf-Eber-Strasse 11, 73447 Oberkochen, Đức	Carl Zeiss Meditec (Suzhou) Co., Ltd., 4F, No. 26 Wu Sheng Road, SIP, 215126 Suzhou, Trung Quốc	Công ty TNHH Carl Zeiss Việt Nam	Văn phòng 12.01, tầng 12, Tháp B (The Mett), 15 đường Trần Bạch Đằng, Phường An Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh