

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001042/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 17/06/2026**

---

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ ICARE
- Địa chỉ: 310A Điện Biên Phủ, Phường Vườn Lài, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 2905/2026/CBB-ICARE Ngày: 10/06/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên thiết bị y tế: Bàn mổ mắt  
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: Được chỉ định sử dụng trong các cơ sở y tế (bệnh viện, phòng khám mắt) để hỗ trợ thực hiện các ca phẫu thuật nhãn khoa. Thiết bị giúp định vị bệnh nhân ở tư thế phẫu thuật tối ưu, hỗ trợ phẫu thuật viên tiếp cận vùng mắt một cách chính xác và an toàn  
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
- 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: DEVINE MEDITECH  
Địa chỉ chủ sở hữu: B-210 OKHLA INDUSTRIAL AREA PHASE-1 NEW DELHI 110020, INDIA
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH Y TẾ ICARE

Địa chỉ: 310A Điện Biên Phủ, Phường Vườn Lài, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0939280939 Điện thoại di động:

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	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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
1	Bàn mổ mắt	DMO 8660			DEVINE MEDITECH Địa chỉ B-210 OKHLA INDUSTRIAL AREA PHASE-1 NEW DELHI 110020 INDIA	DEVINE MEDITECH/ INDIA	CÔNG TY TNHH Y TẾ ICARE	310A Điện Biên Phủ, Phường Vườn Lài, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Bàn mổ mắt	DMO 8665			DEVINE MEDITECH Địa chỉ B-210 OKHLA INDUSTRIAL AREA PHASE-1 NEW DELHI 110020 INDIA	DEVINE MEDITECH/ INDIA	CÔNG TY TNHH Y TẾ ICARE	310A Điện Biên Phủ, Phường Vườn Lài, Thành phố Hồ Chí Minh
3	Bàn mổ mắt	DMO 8000			DEVINE MEDITECH Địa chỉ B-210 OKHLA INDUSTRIAL AREA PHASE-1 NEW DELHI 110020 INDIA	DEVINE MEDITECH/ INDIA	CÔNG TY TNHH Y TẾ ICARE	310A Điện Biên Phủ, Phường Vườn Lài, Thành phố Hồ Chí Minh