

**SỞ Y TẾ
HÀ NỘI**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001279/PCBA-HN

Ngày công bố: 03/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ HÙNG VĨ
2. Địa chỉ: Số nhà 5, Ngõ 135/62/4, Phố Cầu cộc, Phường Tây Mỗ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/Nopa Ngày: 03/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dụng cụ điều chỉnh kính trong phẫu thuật nhãn khoa

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: Các dụng cụ kẹp và giữ là các dụng cụ phẫu thuật có thể tái sử dụng, được sử dụng để giữ, nắm hoặc kẹp trong quá trình phẫu thuật tại phẫu trường. Các dụng cụ này không kết nối với thiết bị y tế chủ động. Ngoài ra, các dụng cụ này còn được sử dụng để giữ các vật liệu hỗ trợ như kim, sợi chỉ, gạc, mô hoặc các vật liệu tương tự.

Thiết kế của các dụng cụ kẹp và giữ được điều chỉnh để phù hợp với đặc điểm giải phẫu và loại can thiệp phẫu thuật. Phạm vi sản phẩm bao phủ tất cả các chuyên ngành phẫu thuật, trong đó việc tiếp cận có thể được thực hiện thông qua vết mổ phẫu thuật, vết thương hoặc các lỗ tự nhiên của cơ thể. Không có hạn chế về giới tính hoặc độ tuổi của bệnh nhân.

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: NOPA Instruments Medizintechnik GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Weilatten 7-9, 78532 Tuttlingen, GERMANY

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 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 THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Dụng cụ điều chỉnh kính trong phẫu thuật nhãn khoa	GREEN STRABISMUS HOOK 13,0 CM	KP 001/13	NOPA Instruments Medizintechnik GmbH, Weilatten 7- 9, 78532 Tuttlingen, Đức	NOPA Instruments Medizintechnik GmbH, Weilatten 7-9, 78532 Tuttlingen, Đức
2		JAMESON MUSCLE HOOK 12,0 CM	KP 002/12		
3		JAMESOM MUSCLE HOOK 13,0 CM	KP 002/13		
4		GASS RETINAL DETACHMENT HOOK 14,0 CM	KP 010/14		
5		GRAEFE STRABISMUS HOOK #1 13,0 CM	KP 015/01		
6		GRAEFE STRABISMUS HOOK #2 14,0 CM	KP 015/02		
7		GRAEFE STRABISMUS HOOK #3 15,0 CM	KP 015/03		
8		STEVENS TENOTOMY HOOK 12,0 CM	KP 018/12		
9		BURCH FIXATION FORK 13,0 CM	KP 020/13		
10		HELVESTON TEASER HOOK	KP 024/10		
11		HELVESTON TEASER HOOK	KP 024/11		
12		HELVESTON STRABISMUS HOOK	KP 024/13		
13		HELVESTON STRABISMUS HOOK	KP 024/14		
14		HELVESTON STRABISMUS HOOK	KP 024/15		
15		DU PLESSIS MUSCLE HOOK 13CM	KP 024/20		
16		BONN IRIS HOOK 13,5CM VERY DELICATE,	KP 025/14		

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
17		BONN IRIS HOOK 12CM	KP 025/20		
18		KNOLLE IRIS HOOK 11,0 CM BLUNT	KP 026/11		
19		JAFFE-KNOLLE IRIS HOOK 12,0 CM BLUNT	KP 027/12		
20		JAFFE LENS MANIPULATING HOOK 12CM	KP 028/10		
21		CLAYMAN-JAFFE LENS MANIPULATING HOOK	KP 028/11		
22		TYRELL IRIS HOOK 12,0 CM BLUNT	KP 029/01		
23		TYRELL IRIS HOOK 12,0 CM POINTED	KP 029/02		
24		HIRSCHMANN IRIS HOOK 12,5 CM 45°	KP 030/13		
25		BECHERT LENS NUCLEUS ROTATOR 12,0 CM	KP 040/01		
26		JAFFE-BECHERT LENS NUCLEUS ROTATOR 12,0C	KP 040/02		
27		CLAYMAN LENS NUCLEUS ROTATOR 12,5 CM	KP 040/03		
28		OSHER LENS MANIPULATOR 12,0 CM STRAIGHT	KP 050/12		
29		DRYSDALE LENS MANIPULATOR 12,0 CM	KP 051/12		
30		BUNNKATU NUCLEUS DIVIDING AND SEPARATING	KP 057/12		
31		ROSEN PHACO SPLITTER 12,0 CM, 60°	KP 065/60		
32		ROSEN PHACO SPLITTER 12,0 CM, 90°	KP 065/90		
33		NAGAHARA PHACO SPLITTER 12,0 CM, 60°	KP 067/60		
34		NAGAHARA PHACO SPLITTER 12,0 CM, 90°	KP 067/90		
35		SINSKEY LENS MANIPULATOR 12,0 CM	KP 070/20		
36		SINSKEY LENS MANIPULATOR 12,0 CM	KP 070/25		
37		SINSKEY LENS MANIPULATOR 12,0 CM	KP 071/20		
38		SINSKEY LENS MANIPULATOR 12,0 CM	KP 071/25		
39		LEWICKY LENS MANIPULATOR 12,0 CM	KP 075/15		
40		LESTER LENS MANIPULATOR 12,0 CM STRAIGHT	KP 077/01		
41		LESTER LENS MANIPULATOR 12,0 CM	KP 077/02		
42		LESTER LENS MANIPULATOR 12,0 CM	KP 077/03		
43		JAFFE-MALTZMANN LENS MANIPULATOR 12,0 CM	KP 081/12		
44		RENTSCH RETRACTOR AND IOL MANIPULATOR,	KP 085/12		
45		ESCAF NUCLEUS MANIPULATOR 12CM	KP 086/10		
46		AKAHOSHI NUCLEUS SUSTAINER 12CM	KP 086/20		
47		ESCAF NUCLEUS SUSTAINER 12CM	KP 086/30		

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
48		LIEBERMAN NUCLEUS MANIPULATOR 12CM	KP 086/40		
49		LIEBERMAN NUCLEUS MANIPULATOR 12CM	KP 086/41		
50		PISACANO NUCLEUS ROTATOR 12CM	KP 086/54		
51		PISACANO NUCLEUS ROTATOR 12CM	KP 086/55		
52		DRYSDALE NUCLEUS MANIPULATOR 12CM	KP 086/60		
53		DRYSDALE NUCLEUS MANIPULATOR 12CM	KP 086/61		
54		ANIS NUCLEUS MANIPULATOR 12CM	KP 086/70		
55		ANIS NUCLEUS MANIPULATOR 12CM	KP 086/71		
56		LESTER IOL MANIPULATOR 12CM	KP 086/80		
57		LESTER IOL MANIPULATOR 12CM	KP 086/81		
58		LESTER IOL MANIPULATOR 12CM	KP 086/90		
59		LESTER IOL MANIPULATOR 12CM	KP 086/91		
60		KUGLEN IRIS HOOK AND LENS MANIPULATOR	KP 087/21		
61		KUGLEN IRIS HOOK AND LENS MANIPULATOR	KP 087/22		
62		KUGLEN IRIS HOOK AND LENS MANIPULATOR	KP 087/24		
63		FENZL LENS MANIPULATING HOOK 12CM	KP 087/40		
64		FENZL LENS MANIPULATING HOOK 12CM	KP 087/41		
65		MALTZMAN-FENZL LENS MANIPULATING HOOK	KP 087/43		
66		DEITZ ICL MANIPULATOR 12CM	KP 087/60		