

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001275/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: 05/Nopa Ngày: 03/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dụng cụ ấn và đánh dấu củng mạc

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 kéo giữ là các thiết bị y tế phẫu thuật có thể tái sử dụng, được sử dụng để giữ cố định hoặc nong mở trong quá trình phẫu thuật tại vùng can thiệp. Các dụng cụ này không kết nối với thiết bị y tế chủ động. Các dụng cụ giữ (restraining instruments) có chức năng cố định vật liệu, mô cơ, mạch máu và các phần mô khác tại các vị trí như lỗ tự nhiên của cơ thể, vết mổ phẫu thuật và vết thương, nhằm tạo không gian tiếp cận thuận lợi đến vùng phẫu thuật hoặc vùng cần thăm khám. Các thiết bị y tế này có sự khác nhau về hình dạng và kích thước để phù hợp với mục đích sử dụng. Thiết kế của các dụng cụ kéo giữ được điều chỉnh phù hợp với đặc điểm giải phẫu và loại can thiệp phẫu thuật. Danh mục sản phẩm áp dụng cho tất cả các chuyên ngành phẫu thuật, trong đó việc tiếp cận có thể được thực hiện thông qua vết mổ phẫu thuật hoặc vết thương. 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 ấn và đánh dấu củng mạc	SCHOCKET SCLERAL DEPRESSOR 14,0 CM	KP 280/14	NOPA Instruments Medizintechnik GmbH, Weilatten 7- 9, 78532 Tuttlingen, Đức	NOPA Instruments Medizintechnik GmbH, Weilatten 7-9, 78532 Tuttlingen, Đức
2		GASS SCLERAL MARKER Ø 1.5MM 4,5 CM	KP 285/05		