

**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: 260001276/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: Dao dùng 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 cắt là các dụng cụ phẫu thuật tái sử dụng, được dùng để cắt hoặc rạch trong quá trình phẫu thuật tại phẫu trường. Các dụng cụ này không kết nối với thiết bị y tế chủ động.

Dụng cụ cắt được thiết kế để tách các vật liệu khác nhau bằng các cạnh sắc. Các vật liệu có thể bao gồm mô, da, sợi chỉ, chỉ khâu phẫu thuật hoặc vật liệu bằng bó, thạch cao và xương. 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 cắt được điều chỉnh 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	Dao dùng trong phẫu thuật nhãn khoa	SATO CORNEAL KNIFE 5MM 12,0 CM	KP 300/12	NOPA Instruments Medizintechnik GmbH, Weilatten 7- 9, 78532 Tuttlingen, Đức	NOPA Instruments Medizintechnik GmbH, Weilatten 7-9, 78532 Tuttlingen, Đức
2		GILL CORNEAL KNIFE 3MM STRAIGHT 12,5 CM	KP 302/13		
3		GILL CORNEAL KNIFE 3MM CURVED 11,5 CM	KP 303/12		
4		TOOK CORNEAL KNIFE 3 X 18 MM 11,0 CM	KP 305/11		
5		KUHNT CORNEAL SCARIFIER 3 X 5 MM 11,0 C	KP 309/11		
6		ZIEGLER DISCISSION KNIFE 3 MM 11,0 CM	KP 310/03		
7		ZIEGLER DISCISSION KNIFE 5MM 11,0 CM	KP 310/05		
8		WHEELER DISCISSION KNIFE 1X18MM 11,0 CM	KP 312/11		
9		GRAEFE CATARACT KNIFE 20MM 12,0 CM	KP 320/20		
10		GRAEFE CATARACT KNIFE 25MM 12,5 CM	KP 320/25		
11		BONN SCLERA KNIFE 5MM 12,5 CM	KP 325/05		
12		BONN SCLERA KNIFE 6MM 12,5 CM	KP 325/06		
13		BARKAN GONIOTOMY KNIFE 2MM 12,0 CM	KP 330/12		
14		FUKASAKU "HOCKEY" KNIFE 13CM	KP 331/10		
15		MOD. HAMBURG KERATOME 12,0 CM	KP 335/12		
16		PAUFIQUE KERATOPLASTY KNIFE 10,5 CM	KP 340/11		
17		GRAEFE CYSTOTOM MALLEABLE 12,5 CM	KP 346/13		
18		FOREIGN BODY INSTRUMENT NEEDLE AND	KP 350/12		

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
19		FOREIGN BODY INSTRUMENT NEEDLE AND	KP 350/13		
20		FOREIGN BODY NEEDLE REVERSIBLE WITHOUT	KP 351/01		
21		FOREIGN BODY CHISEL REVERSIBLE WITHOUT	KP 351/02		
22		FOREIGN BODY GOUGE REVERSIBLE WITHOUT	KP 351/03		
23		FOREIGN BODY NEEDLE STRAIGHT 12,0 CM	KP 354/12		
24		FOREIGN BODY NEEDLE CURVED 12,0 CM	KP 355/12		
25		DAVIS FOREIGN BODY SPUD 12,0 CM	KP 360/12		
26		ELLIS FOREIGN BODY SPUD 11,5 CM	KP 361/12		
27		FRANCIS FOREIGN BODY SPUD 12,0 CM	KP 363/12		
28		GOLF-CLUB FOREIGN BODY SPUD 11,5 CM	KP 364/12		
29		DIX FOREIGN BODY INSTRUMENT	KP 366/01		
30		DIX FOREIGN BODY INSTRUMENT 12,0 CM	KP 366/02		
31		EYE PROBE WITH FOREIGN BODY LOOP 12,0 CM	KP 369/12		