

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001278/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 cóc, Phường Tây Mỗ, Thành phố Hà Nội

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

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dụng cụ bấm 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 được thiết kế để cắt mô/ xương và có thể được sử dụng để loại bỏ mô trong quá trình phẫu thuật. Các vật liệu/đối tượng có thể tiếp xúc bao gồm mô, da, sợi chỉ, chỉ khâu phẫu thuật hoặc vật liệu băng bó, thạch cao và xương. Các dụng cụ cắt này không được thiết kế để kết nối với thiết bị khác và chỉ được vận hành bằng tay. 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 dụng cụ cắt 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.

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,	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC
1	Dụng cụ bấm trong phẫu thuật nhân khoa	GASS CORNEOSCLERAL PUNCH 15CM	KP 386/10	NOPA Instruments Medizintechnik GmbH, Weilatten 7- 9, 78532 Tuttlingen, Đức	NOPA Instruments Medizintechnik GmbH, Weilatten 7-9, 78532 Tuttlingen, Đức
2		LUNTZ-DODICK TRABECULECTOMY PUNCH	KP 386/20		
3		LUNTZ-DODICK REPLACEMENT CUTTING HEAD	KP 386/22		
4		KELLY DESCEMENT MEMBRANE PUNCH 15CM	KP 386/30		
5		FUKASAKU MICRO TRABECULECTOMY PUNCH 15CM	KP 386/40		
6		CHRISTENSEN PUNCH 15CM	KP 386/50		