

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002295/PCBB-BYT

Ngày công bố: 20/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ALCON
PHARMACEUTICALS LTD TẠI HÀ NỘI**

2. Địa chỉ: **Tầng 5, số 53A phố Lê Văn Huru, Phường Phạm Đình Hổ, Quận
Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội**

3. Số văn bản của cơ sở: **40/RA-Sx Ngày: 20/05/2022**

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: **Máy chẩn đoán (đo đặc và đánh giá toàn bộ bán phần
trước của mắt) trong phẫu thuật tật khúc xạ**

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): **45729**

Chủng loại: **Theo phụ lục**

Mã sản phẩm (nếu có): **Theo phụ lục**

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: **WaveLight Oculyzer II là thiết bị chẩn đoán được thiết kế
để đo đặc và đánh giá bán phần trước của mắt và để sử dụng theo mục đích
được chỉ định. WaveLight Oculyzer II được phát triển để sử dụng chuyên biệt
trong các bệnh viện, với thực hành y khoa của bác sĩ chuyên khoa mắt và cho
các bác sĩ đo thị lực/bác sĩ nhãn khoa.**

Thiết bị này phân tích bề mặt của giác mạc. Các dữ liệu được phân tích có thể
được xuất và sử dụng kết hợp với các hệ thống laser WaveLight (OcuLink)
trong lĩnh vực phẫu thuật khúc xạ.

WaveLight Oculyzer II có thể được sử dụng trong kết nối loại B theo IEC
60601-1: 2005 (Phiên bản 3).

Các chỉ định sử dụng:

WaveLight Oculyzer II được thiết kế để chụp ảnh bán phần trước của mắt, bao
gồm giác mạc, đồng tử, tiền phòng và thủy tinh thể của mắt.

Để đánh giá:

1. Hình dạng giác mạc

2. Phân tích các tình trạng của thủy tinh thể (thủy tinh thể mờ đục)
3. Phân tích góc tiền phòng
4. Phân tích chiều sâu tiền phòng
5. Phân tích thể tích tiền phòng
6. Phân tích độ đục giác mạc trước và sau
7. Phân tích vị trí của đục thủy tinh thể (đục nhân trung tâm, dưới bao và hoặc vỏ) và sử dụng các hình ảnh chéo với phép đo tỉ trọng
8. Độ dày giác mạc

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 trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: WaveLight GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Am Wolfsmantel 5, 91058 Erlangen, Đức

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH DKSH Việt Nam (chi nhánh tại Hà Nội)

Địa chỉ: Tòa nhà Peakview Tower, 36 phố Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: (024) 3787 7979 Điện thoại di động: Không áp dụng

Tên cơ sở: Công ty TNHH DKSH Việt Nam

Địa chỉ: Tòa nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 3812 5848 Điện thoại di động: Không áp dụng

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy chẩn đoán (đo đặc và đánh giá toàn bộ bán phần trước của mắt) trong phẫu thuật tạt khúc xạ	WAVELIGHT OCULYZER II			WaveLight GmbH	Industriegebiet Döllnitz 5, 92690 Pressath, Đức	GERMANY
2	Máy chẩn đoán (đo đặc và đánh giá toàn bộ bán phần trước của mắt) trong phẫu thuật tạt khúc xạ	WAVELIGHT OCULYZER II			WaveLight GmbH	Am Wolfsmantel 5, 91058 Erlangen, Đức	GERMANY