

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002825/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 23/08/2022**

---

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 Hưu, Phường Phạm Đình Hổ, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội**

3. Số văn bản của cơ sở: **63/RA-Sx Ngày: 18/08/2022**

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: **Hệ thống máy chẩn đoán trong phẫu thuật tạt khúc xạ**

Tên thương mại: **ALLEGRO TOPOLYZER™ Vario**

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): **18038**

Chủng loại: **Theo phụ lục**

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

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: **Mục đích sử dụng:**

**ALLEGRO TOPOLYZER™ Vario là thiết bị chẩn đoán được thiết kế để tích hợp tính năng đo công suất giác mạc và chụp bản đồ giác mạc trong cùng một thiết bị. ALLEGRO TOPOLYZER™ Vario được sản xuất riêng cho các bác sỹ nhãn khoa sử dụng trong bệnh viện và trong thực hành y khoa, các kỹ thuật viên khúc xạ mắt/kỹ thuật viên kính mắt.**

**Việc ghi lại hình ảnh bề mặt giác mạc được thực hiện thông qua hệ thống các vòng tròn đồng tâm được phản xạ lên bề mặt giác mạc. Dữ liệu kết quả được đánh giá bởi phần mềm trên máy tính. Dữ liệu đã phân tích có thể được trích xuất và sử dụng kết hợp với hệ thống máy laser WaveLight GmbH trong phẫu thuật khúc xạ.**

Chỉ định sử dụng:

**ALLEGRO TOPOLYZER™ Vario được sử dụng trong lĩnh vực phẫu thuật khúc xạ để chẩn đoán bề mặt giác mạc và điều trị liên kết bản đồ giác mạc. Phương pháp điều trị khúc xạ liên kết bản đồ giác mạc được chỉ định cho các giác mạc có nhiều điểm bất thường, vùng quang học nhỏ, lệch tâm điều trị,**

loạn thị không đều gây ra bởi phẫu thuật laser bề mặt PRK, rạch giác mạc hình nan hoa (RK) trước đó và loạn thị không đối xứng.

Nó cũng được sử dụng như một thiết bị chẩn đoán để sàng lọc bệnh nhân trước khi tiến hành phẫu thuật khúc xạ bằng laser.

ALLEGRO TOPOLYZER™ Vario được dùng để đánh giá không tiếp xúc bề mặt giác mạc, đồng tử, và sự dịch chuyển tâm đồng tử. Dữ liệu bản đồ giác mạc, công suất giác mạc và dữ liệu đo đồng tử được phân tích, đánh giá, và chuyển vào cơ sở dữ liệu để sử dụng cho mục đích chẩn đoán và lên kế hoạch điều trị khúc xạ bằng laser.

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

7	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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Hệ thống máy chẩn đoán trong phẫu thuật tạt khúc xạ	ALLEGRO TOPOLYZER™ Vario	N/A	N/A	WaveLight GmbH	Industriegebiet Döllnitz 5, 92690 Pressath, Đức	GERMANY
2	Hệ thống máy chẩn đoán trong phẫu thuật tạt khúc xạ	ALLEGRO TOPOLYZER™ Vario	N/A	N/A	WaveLight GmbH	Am Wolfsmantel 5, 91058 Erlangen, Đức	GERMANY