

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000150/PCBB-HN

Ngày công bố: 19/01/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ KHÁNH LINH
2. Địa chỉ: Số 21 phố Vũ Xuân Thiều - Phường Sài Đồng - Quận Long Biên - TP.Hà Nội, Phường Sài Đồng, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 5-2022/Vpcty Ngày: 12/01/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy đo khúc xạ
Tên thương mại: AUTO RE/KERATOMETER
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: CR-1; CR-1P; CRK-1; CRK-1P
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Hộp Carton
Mục đích sử dụng: Đo khúc xạ
Tên cơ sở sản xuất: SHANG HAI HUVITZ CO., LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: BUILDING 1, NO.150, RENJIE ROAD, FENGXIAN DISTRICT, SHANGHAI, CHINA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:
Mã thông tin CAS:
Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:
Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: SHANG HAI HUVITZ CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: BUILDING 1, NO.150, RENJIE ROAD, FENGXIAN DISTRICT, SHANGHAI, CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Quốc tế Khánh Linh

Địa chỉ: Số 21 phố Vũ Xuân Thiều , Phường Sài Đồng, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 84 436740458 Điện thoại di động: 84979748888

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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu khác (nếu có)	x