

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000937/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 25/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VÀ KÍNH MẮT SÀI GÒN

2. Địa chỉ: 12/71/12 Đường Đông Thạch 8, tổ 17, Ấp 5, Xã Đông Thạnh, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 03MDT/OMS-CBTCA Ngày: 21/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ thử kính

Tên thương mại:

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

Chủng loại: BR-260, PL-232

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Bộ trông kính chẩn đoán đầy đủ chức năng để kiểm tra thị lực của bệnh nhân

Tên cơ sở sản xuất: MDT Sp. Z o.o.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 30-383 Krakow, ul.Skosna 12A, Poland

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

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: MDT Sp. Z o.o.

Địa chỉ chủ sở hữu: 30-383 Krakow, ul.Skosna 12A, Poland

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VÀ KÍNH MẮT SÀI GÒN

Địa chỉ: 12/71/12 Phường Đông Thạnh 8, Tổ 17, Ấp 5, Xã Đông Thạnh,

Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0988093821 Điện thoại di động: 0988093821

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 A	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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x