

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001431/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 05/05/2022**

---

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: 1-2021/VPCty Ngày: 13/04/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Camera phụ trợ dùng cho máy sinh hiển vi khám mắt

Tên thương mại:

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

Chủng loại: HIS-5000U

Mã sản phẩm (nếu có): HIS-5000U

Quy cách đóng gói: Hộp carton

Mục đích sử dụng: Ghi lại hình ảnh từ máy sinh hiển vi khám mắt

Tên cơ sở sản xuất: HUVITZ CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 38 Burim-ro 170 beon – gil, Dongan-gu, Anyang – si, Gyeonggi-do, 14055 Republic of Korea

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EN ISO 13485: 2016

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: HUVITZ CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 38 Burim-ro 170 beon – gil, Dongan-gu, Anyang – si, Gyeonggi-do, 14055 Republic of Korea

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 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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước).	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
8	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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế.	x