

Số: ZDKLH_31

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 03 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

- Tên cơ sở công bố:** Công ty TNHH Carl Zeiss Việt Nam
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0315438654
Địa chỉ: Phòng 702, Tầng 7, Đường Nguyễn Đình Chiểu, phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Điện thoại cố định: 024 3773 7340 **Fax:**
Email: duong.doan@zeiss.com
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:**
Họ và tên: Vũ Thị Thu Hiền
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 025954131 **ngày cấp:** 20/10/2014 **nơi cấp:** Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 028 38 208 308 **Điện thoại di động:** Không có
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A:**
Tên trang thiết bị y tế: Máy chấm tâm mắt tự động
Tên thương mại: Visufit 1000 Platform
Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có): 60723
Chủng loại: Visufit 1000 Platform
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói (nếu có):
Mục đích sử dụng: VISUFIT 1000 Platform là một công cụ điện tử hỗ trợ lấy dữ liệu tâm mắt cho kính có độ nhạy sáng, các thông số riêng để tối ưu trông kính và gọng kính.
Tên cơ sở sản xuất: Carl Zeiss Vision GmbH.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Turnstr. 27, 73430 Aalen, Đức
Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.
- Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:** Không áp dụng
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:
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:**
Tên chủ sở hữu: Carl Zeiss Vision GmbH.
Địa chỉ chủ sở hữu: Turnstr. 27, 73430 Aalen, Đức.
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):**
Tên cơ sở: Công ty TNHH Carl Zeiss Việt Nam
Địa chỉ: Phòng 702, Tầng 7, Đường Nguyễn Đình Chiểu, phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Điện thoại cố định: 024 3773 7340 **Điện thoại di động:**
- Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:** Không áp dụng.

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

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.	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
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 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 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input type="checkbox"/>
10.	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
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	X
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	X

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở