

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001538/PCBB-HN

Ngày công bố: 06/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN IMPAC
2. Địa chỉ: Phòng 1905, Tầng 19, Tòa nhà Charmvit Tower, 117 phố Trần Duy Hưng, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 210422/IMPAC Ngày: 06/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ đặt thủy tinh thể
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dụng cụ đặt thủy tinh thể nhân tạo được thiết kế dùng cho các thủy tinh thể của hãng OMNI
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: ISO 13485
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: OMNI Lens Pvt. Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 5, Sammrudhi, Opp. Sakar III, Navarangpura, Ahmedabad - 380014, Gujarat, India
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Dụng cụ đặt thủy tinh thể	AQ-S-B-CON22			Omni Lens PVT. Ltd	5, Sammrudhi, Opp. Sakar III, Navarangpura, Ahmedabad - 380014, Gujarat, Ấn Độ	INDIA
2	Dụng cụ đặt thủy tinh thể	AQ-S-B-CON24			Omni Lens PVT. Ltd	5, Sammrudhi, Opp. Sakar III, Navarangpura, Ahmedabad - 380014, Gujarat, Ấn Độ	INDIA
3	Dụng cụ đặt thủy tinh thể	AQ-S-B-MJ22			Omni Lens PVT. Ltd	5, Sammrudhi, Opp. Sakar III, Navarangpura, Ahmedabad - 380014, Gujarat, Ấn Độ	INDIA
4	Dụng cụ đặt thủy tinh thể	AQ-S-B_MJ24			Omni Lens PVT. Ltd	5, Sammrudhi, Opp. Sakar III, Navarangpura, Ahmedabad - 380014, Gujarat, Ấn Độ	INDIA