

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001531/PCBB-HN

Ngày công bố: 06/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN Y TẾ VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Phòng 503, tòa nhà Sông Đà - Nhân Chính, 162A Nguyễn Tuân, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01MEDICON/VMC-CBTCB Ngày: 29/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ đặt thủy tinh thể nhân tạo

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Medjet MC 1.6, Medjet MB 1.8, Medjet MA 2.2, Medjet MX 2.4HB, Medjet B1B 2.2, Medjet PIL-MA.

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dụng cụ tiêm MEDJET được chỉ định để cấy thấu kính nội nhãn sau khi loại bỏ thủy tinh thể bị đục

Tên cơ sở sản xuất: Medicontur Medical Engineering Ltd.,

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2072 Zsámbék, Herceghalmi út 1., Hungary

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: Medicontur Medical Engineering Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 2072 Zsámbék, Herceghalmi út 1., Hungary

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 | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | x |