

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001562/PCBB-HN

Ngày công bố: 09/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẠI VIỆT HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Số 53 Quán Thánh, Phường Quán Thánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/CBB/QĐ-ĐV Ngày: 05/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: KÍNH ÁP TRÒNG
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: TINT EYE
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Điều chỉnh tật khúc xạ của mắt , đáp ứng nhu cầu thẩm mỹ
Tên cơ sở sản xuất: ICK CO.,Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2F,Huyndai Town, 99, Gwangdeokdong-ro, Danwon-gu,Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: ICK CO.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 2F,Huyndai Town, 99, Gwangdeokdong-ro, Danwon-gu,Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Đại Việt Hà Nội
Địa chỉ: 53 Quán Thánh, Phường Quán Thánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0359640276 Điện thoại di động:

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
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x