

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001011/PCBA-HCM

Ngày công bố: 10/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CARL ZEISS VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 702, tầng 7, 58 Nguyễn Đình Chiểu, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: ZDKLH_31 Ngày: 06/05/2022
4. 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:
Mục đích sử dụng: Sản phẩm được sử dụng để hỗ trợ lấy dữ liệu tâm mắt cho kính có độ nhạy sáng, các thông số riêng để tối ưu tròng kính và gọng kính.
Tên cơ sở sản xuất: Carl Zeiss Vision GmbH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Turnstrasse 27, 73430 Aalen, Germany
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của chủ sở hữu sản phẩm
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: Carl Zeiss Vision GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Turnstrasse 27, 73430 Aalen, Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Carl Zeiss Vietnam
Địa chỉ: Phòng 702, tầng 7, 58 Nguyễn Đình Chiểu, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84 283 9118670 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 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	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 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