

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001618/PCBB-HN

Ngày công bố: 12/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ HCH VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 4, tòa nhà HUD3 Tower, số 121-123 Tô Hiệu, Phường Nguyễn Trãi, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 08/HCH-2022 Ngày: 09/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Kính áp tròng
Tên thương mại: Kính áp tròng
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: Điều trị tật khúc xạ và tăng tính thẩm mỹ
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: Eyemera Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 146, Seongseo4chacheomdan-ro, Dalseo-gu, Daegu
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
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	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	Kính áp tròng	H1LEO		2 cái/ hộp	Eyemera Co., Ltd	Số 146, Seongseo4chacheomdan-ro, Dalseo-gu, Daegu	KOREA, REPUBLIC OF
2	Kính áp tròng	H2LIBRA		2 cái/ hộp	Eyemera Co., Ltd	Số 146, Seongseo4chacheomdan-ro, Dalseo-gu, Daegu	KOREA, REPUBLIC OF
3	Kính áp tròng	S2LIBRA		2 cái/ hộp	Eyemera Co., Ltd	Số 146, Seongseo4chacheomdan-ro, Dalseo-gu, Daegu	KOREA, REPUBLIC OF