

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001601/PCBB-HN

Ngày công bố: 12/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KÍNH ÁP TRÒNG SEED VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 6 Tòa nhà số 81+83 phố Lò Đúc, Phường Phạm Đình Hổ, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 23/2022/SEED Ngày: 12/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Kính áp tròng dùng 1 ngày silicon dành cho mắt cận thị hoặc viễn thị
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: SEED 1day Silfa
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 32 mắt kính/hộp
Mục đích sử dụng: Điều chỉnh thị lực ở những người có thủy tinh thể tự nhiên (phakic) với mắt không bị bệnh và có tật khúc xạ (cận thị hoặc viễn thị), với độ cầu trong phạm vi từ + 8.00D đến -16.00D.
Tên cơ sở sản xuất: SEED Co.,LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1030-7, Fukuro, Kounosu, Saitama, 369-0131 Nhật Bản
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016; MHLW Notification No.122; MHLW Ordinance No.169; MHLW Notification No.349
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: SEED Co.,LTD.
Địa chỉ chủ sở hữu: 2-40-2 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-8402 Nhật Bản
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH KÍNH ÁP TRÒNG SEED VIỆT NAM

Địa chỉ: Tầng 6 Tòa nhà số 81 + 83 phố Lò Đúc, Phường Phạm Đình Hồ, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02439846143 Điện thoại di động: 0962244574

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