

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001548/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 18/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VÀ HÓA CHẤT THĂNG LONG

2. Địa chỉ: Số 8 ngõ 263 đường Nguyễn Trãi, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 1/2022/HILLROM Ngày: 14/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn soi đáy mắt

Tên thương mại:

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

Chủng loại: 118-2; 118-3

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Quan sát trực tiếp đáy mắt để chuẩn đoán bệnh

Tên cơ sở sản xuất: Welch Allyn, Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY 13153, USA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: Welch Allyn, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY 13153, USA

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Thiết bị và Hóa chất Thăng Long

Địa chỉ: Số 8 ngõ 263 Nguyễn Trãi, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh

Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437759619 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