

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001062/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 20/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ANH HUY
2. Địa chỉ: Phòng 4.3 Tầng 4 Tòa nhà FBA số 487-489 Điện Biên Phủ, Phường 03, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0105-22/AHM Ngày: 17/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Màn hình kiểm tra thị lực  
Tên thương mại: Màn hình kiểm tra thị lực  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Lucid LC  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dùng điểm kiểm tra thị lực của mắt:
  - Kiểm tra, sàng lọc các tật khúc xạ
  - Kiểm tra mù màu
  - Kiểm tra thị lực sau phẫu thuật Lasik, tăng nhãn áp hoặc các bệnh nhãn khoaTên cơ sở sản xuất: Everview Corp  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1108, 254 Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, KOREA  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485, EC
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: Everview Corp  
Địa chỉ chủ sở hữu: 1108, 254 Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, KOREA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TBYT ANH HUY

Địa chỉ: Phòng 4.3 Tầng 4 tòa nhà FBA số 487-489 Điện Biên Phủ, P3, Q3, Thành phố Hồ Chí Minh., Phường 03, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0794131363 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	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x