

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001659/PCBB-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: 0205-22/AHM Ngày: 17/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy đo khúc xạ giác mạc tự động
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Lucid KR
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: - Đo khúc xạ
- Đo bề mặt giác mạc
- Đo khúc xạ với khảo sát bề mặt
- Đo đường cơ sở kính áp tròng
- Đo độ cong ngoại vi
- Đo kích thước giác mạc/ đồng tử
Tên 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 (bao gồm 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 TBVT 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 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