

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001658/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: 0305-22/VBCB-AHM Ngày: 17/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy siêu âm nhãn khoa và các phụ kiện đi kèm
Tên thương mại:
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: - Siêu âm sau khi cấy ghép, phẫu thuật thủy tinh thể
- Siêu âm võng mạc, thần kinh, cầu mắt
- Siêu âm độ dày giác mạc, áp lực nội nhãn, tăng nhãn áp
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 (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: ECHO-SON S.A
Địa chỉ chủ sở hữu: 24-100 Puławy, ul. Krancowa 5, Ba Lan
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 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

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	Máy siêu âm nhãn khoa và các phụ kiện đi kèm	Ultrasound Biometric Scanner, Probe	PIROP, OA 12, OB 12, OP 20		ECHO-SON S.A	24-100 Puławy, ul. Krancowa 5, Ba Lan	POLAND