

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001617/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 25/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC KỸ THUẬT HỢP LỰC

2. Địa chỉ: Số 8, ngõ 94 đường Đỗ Đức Dục, Phường Mỹ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 005/TTBYT-HL Ngày: 19/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kính hiển vi phẫu thuật

Tên thương mại:

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

Chủng loại: OPM500

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị dùng trong phòng mổ để phẫu thuật cho bệnh nhân

Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen CERTAINN Technology Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Bldg. 2-C, Zone 2, GOTO Digital Technology Park, No.137 Bulan Rd., Longgang District, 518112 Shenzhen, China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Shenzhen CERTAINN Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Bldg. 2-C, Zone 2, GOTO Digital Technology Park, No.137 Bulan Rd., Longgang District, 518112 Shenzhen, China

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Kỹ Thuật Hợp Lực

Địa chỉ: Số 8, ngõ 94 đường Đỗ Đức Dục, Phường Mỹ Trì, Quận Nam Từ

Liên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0903250339 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	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