

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001805/PCBB-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: 006/TTBYT-HL Ngày: 19/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy chụp cắt lớp nhãn khoa

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: Thiết bị dùng trong chẩn đoán hình ảnh về mắt.

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: 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 Liêm, 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 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	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

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 chụp cắt lớp nhĩn khoa	Mocean 4000			Shezen Certainn Technology Co., Ltd	Bldg.2-C, Zone 2, GOTO Digital Technology Park, No. 137 Bulan Rd., Longgang District, 518112 Shenzhen, China	CHINA
2	Máy chụp cắt lớp nhĩn khoa	Mocean 3000 Plus			Shezen Certainn Technology Co., Ltd	Bldg.2-C, Zone 2, GOTO Digital Technology Park, No. 137 Bulan Rd., Longgang District, 518112 Shenzhen, China	CHINA
3	Máy chụp cắt lớp nhĩn khoa	OSE-2800			Shezen Certainn Technology Co., Ltd	Bldg.2-C, Zone 2, GOTO Digital Technology Park, No. 137 Bulan Rd., Longgang District, 518112 Shenzhen, China	CHINA