

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001752/PCBB-HCM

Ngày công bố: 27/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI-DỊCH VỤ-KỸ THUẬT QUANG ANH
2. Địa chỉ: 188 Bùi Thị Xuân, phường 3, quận Tân Bình, Phường 03, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: QA-CE-2000/2022 Ngày: 22/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy áp lạnh chuyên dùng điều trị mắt
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: CE-2000
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sử dụng để điều trị một số bệnh lý về mắt
Tên cơ sở sản xuất: CooperSurgical, Inc.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 95 Corporate Drive, Trumbull, Connecticut 06611 USA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
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: CooperSurgical, Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 95 Corporate Drive, Trumbull, Connecticut 06611 USA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công Ty TNHH Thương Mại-Dịch Vụ-Kỹ Thuật Quang Anh
Địa chỉ: 188 Bùi Thị Xuân, Phường 3, Quận Tân Bình, TPHCM, Phường 03, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0909291232 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 hợp chuẩn	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x