

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001174/PCBA-HCM

Ngày công bố: 30/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KỸ THUẬT Y KHOA VIỆT MỸ

2. Địa chỉ: 572/4 Lê Quang Định, Phường 01, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 040522/SLH-VM Ngày: 25/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Que thử mắt khô

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Schirmer Strips (K-SCH)

Mã sản phẩm (nếu có): K-8035/A

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Được sử dụng do lượng nước mắt được tạo ra

Tên cơ sở sản xuất: KHOSLA Surgical Industries

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Sudesh Building, Kennedy Bridge NanaChowk
Mumbai -400007

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485: 2016

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: KHOSLA Surgical Industries

Địa chỉ chủ sở hữu: Sudesh Building, Kennedy Bridge NanaChowk Mumbai -
400007

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

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	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
8	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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x