

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001284/PCBA-HCM

Ngày công bố: 09/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TBYT MINH NHI
2. Địa chỉ: 487-489 Bà Hạt, Phường 08, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/06-2022/MN Ngày: 07/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ hỗ trợ đặt thủy tinh thể nhân tạo
Tên thương mại: Lens Injection Systems
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: Dụng cụ hỗ trợ đặt thủy tinh thể nhân tạo
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 13485:2012 + AC:2012 ; EC CERTIFICATE
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: MEDICEL AG
Địa chỉ chủ sở hữu: Dornierstrasse 11, Ch-9423 Altenrhein, Switzerland
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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dụng cụ hỗ trợ đặt thủy tinh thể nhân tạo	Cái	ERGOJECT			Medicel AG, Thụy Sĩ	Medicel AG, Thụy Sĩ	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Minh Nhi	487-489 đường Bà Hạt, Phường 8, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Dụng cụ hỗ trợ đặt thủy tinh thể nhân tạo	Cái	ACCUJECT			Medicel AG, Thụy Sĩ	Medicel AG, Thụy Sĩ	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Minh Nhi	487-489 đường Bà Hạt, Phường 8, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3	Dụng cụ hỗ trợ đặt thủy tinh thể nhân tạo	Cái	VISCOJECT BIO			Medicel AG, Thụy Sĩ	Medicel AG, Thụy Sĩ	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Minh Nhi	487-489 đường Bà Hạt, Phường 8, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
4	Dụng cụ hỗ trợ đặt thủy tinh thể nhân tạo	Cái	VISCOJECT EASY			Medicel AG, Thụy Sĩ	Medicel AG, Thụy Sĩ	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Minh Nhi	487-489 đường Bà Hạt, Phường 8, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
5	Dụng cụ hỗ trợ đặt thủy tinh thể nhân tạo	Cái	VISCOJECT ECO			Medicel AG, Thụy Sĩ	Medicel AG, Thụy Sĩ	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Minh Nhi	487-489 đường Bà Hạt, Phường 8, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh