

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001801/PCBA-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ Y TẾ ĐÔNG DƯƠNG
2. Địa chỉ: Phòng 606, tháp A1, Tòa nhà Indochina Plaza HN, 241 Xuân Thủy, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01BICOH/IMC-CBTCA Ngày: 06/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Gọng thử kính
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: SIMPLE BC, SIMPLE BC-LO, 486 SIMPLE, 486 SIMPLE-LO, MC486 SIMPLE, MC486 SIMPLE-LO, 674 SIMPLE, 674 SIMPLE-LO, MC674 SIMPLE, MC674 SIMPLE-LO, 580UniV, 580UniV-LO, 580UniV-Pro, 580UniV-Pro-LO.
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sử dụng để lắp trong thử kính, lựa chọn kính mắt phù hợp với tật khúc xạ của người bệnh.
Tên cơ sở sản xuất: HASEGAWA BICOH CO., LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2-41-4 Matsumoto, Edogawa-ku, Tokyo 133-0043, Japan
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS
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: HASEGAWA BICOH CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: 2-41-4 Matsumoto, Edogawa-ku, Tokyo 133-0043, Japan
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị và Vật tư Y tế Đông Dương

Địa chỉ: Phòng 606, tháp A1, Tòa nhà Indochina Plaza HN, 241 Xuân Thủy, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0965802086 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	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
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x