

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002038/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ HOÀNG ĐỨC

2. Địa chỉ: 28 Ngõ 241 Khâm Thiên, Phường Thổ Quan, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/CV2022 Ngày: 07/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Kính áp tròng (cận/viễn/loạn thị) dùng 1 ngày

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Juliet

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Juliet được chỉ định dùng hàng ngày để điều chỉnh tật khúc xạ (cận, viễn và/hoặc loạn thị) cho mắt không bị thiếu thủy tinh thể. Đây là sản phẩm dùng cho 1 ngày và chỉ sử dụng 1 lần.

Tên cơ sở sản xuất: VOCOL Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: #301, A, 155, Jeongwangcheon-ro, Siheung-si, Gyeonggi-do, Korea Rep

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: VOCOL Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: #301, A, 155, Jeongwangcheon-ro, Siheung-si, Gyeonggi-do, Korea Rep

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 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	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