

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001295/PCBA-HCM

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VÀ KÍNH MẮT SÀI GÒN
2. Địa chỉ: 12/71/12 Đường Đông Thạch 8, tổ 17, Ấp 5, Xã Đông Thạnh, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01UNICOS/OMS-CBTCA Ngày: 08/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Mặt nạ khám khúc xạ
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: UDR-700, UDR-800, UDR-800A
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sử dụng để đánh giá tình trạng bất thường của mắt và đưa ra các số liệu cụ thể cho đơn thuốc
Tên cơ sở sản xuất: UNICOS Co., Ltd,
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 282-30, Munji-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea.
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: UNICOS Co., Ltd,
Địa chỉ chủ sở hữu: 282-30, Munji-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VÀ KÍNH MẮT SÀI GÒN
Địa chỉ: 12/71/12 Phường Đông Thạnh 8, Tổ 17, Ấp 5, Xã Đông Thạnh,

Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0988093821 Điện thoại di động: 0988093821

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