

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002117/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y KHOA TÂM AN
2. Địa chỉ: Số 338/27 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 2205-TA/SYT HCM Ngày: 17/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ banh móng mắt
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 10-5016-1; 10-5067-1.
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để hỗ trợ quá trình phẫu thuật mắt
Tên cơ sở sản xuất: Rumex Instruments, Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 34 Sibirsky Tract Building 4, 420029, Kazan Republic of Tatarstan, Nga
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn của 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: Rumex International Corp
Địa chỉ chủ sở hữu: 14240 Carlson Circle, Building K, Suite 8, Tampa, FL USA 33626
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