

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002290/PCBB-HN

Ngày công bố: 30/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ BẢO KHANH
2. Địa chỉ: Số nhà BT 10-04 Khu đô thị mới An Hưng, Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 286-2022/BK-TTBYTLB Ngày: 29/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Đầu cắt dịch kính
Tên thương mại:
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: Sử dụng trong phẫu thuật nhãn khoa
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: EC
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: D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V
Địa chỉ chủ sở hữu: Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland
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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Đầu cắt dịch kính	8267.VIT20; 8267.VIT23; 8267.VIT25; 8267.VIT27; 8268.VIT23; 8268.VIT25; 8268.VIT27; 1267.NMD; 1267.NMD05; 1267.NMD06; 1267.NMD25; 6228.NMD04; 6228.NMD05; 6228.NMD06; 6272.DIS27; 6272.EDV1; 6272.G1S; 6272.G1T; 6278.25K01; 6278.27K01; 2267.NMD04; 2267.NMD05; 2267.NMD06; 6227.ILD; 6227.NMD04; 6227.NMD05; 6227.NMD06; 6227.NMD09	8267.VIT20; 8267.VIT23; 8267.VIT25; 8267.VIT27; 8268.VIT23; 8268.VIT25; 8268.VIT27; 1267.NMD; 1267.NMD05; 1267.NMD06; 1267.NMD25; 6228.NMD04; 6228.NMD05; 6228.NMD06; 6272.DIS27; 6272.EDV1; 6272.G1S; 6272.G1T; 6278.25K01; 6278.27K01; 2267.NMD04; 2267.NMD05; 2267.NMD06; 6227.ILD; 6227.NMD04; 6227.NMD05; 6227.NMD06; 6227.NMD09		D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V	Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland	NETHERLANDS