

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ
THƯƠNG MẠI XUẤT NHẬP
KHẨU QUỐC TẾ MÁY LÀM
MẮT KÍNH**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 0207/VBCBA - MK

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 07 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ THƯƠNG MẠI XUẤT NHẬP
KHẨU QUỐC TẾ MÁY LÀM MẮT KÍNH

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0313335734

Địa chỉ: 004 Lô U, Cư xá Thanh Đa, Đường Thanh Đa, Phường 27, Quận Bình
Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0902567111 Fax:

Email: cuadong102@gmail.com

Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN VĂN KIÊN

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 037079008970

Ngày cấp: 10/07/2021 nơi cấp: Cục Cảnh Sát QLHC Về TTXH

Điện thoại cố định: 0902567111

Điện thoại di động:

2. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo độ khúc xạ/ Khúc xạ giác mạc

Tên thương mại:

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

Chủng loại: ARK-910, AR-910, KR-9600, RM-9600, KR-9300, RM-9300, KR-
9800, RM-9800

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Đo khúc xạ, đo độ cong của giác mạc.

Tên cơ sở sản xuất: NINGBO MING SING OPTICAL R&D CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 702, North Tiantong Road, Yinzhou District, Ningbo,
Zhejiang Province, China.

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn của Nhà sản xuất



3. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
.....

4. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: NINGBO MING SING OPTICAL R&D CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 702, North Tiantong Road, Yinzhou District, Ningbo, Zhejiang Province, China.

5. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ THƯƠNG MẠI XUẤT NHẬP KHẨU QUỐC TẾ MÁY LÀM MẮT KÍNH

Địa chỉ: 004 Lô U, Cư xá Thanh Đa, Đường Thanh Đa, Phường 27, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0902567111

Điện thoại di động:

6. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>
5.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>
6.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" type="checkbox"/>
7.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input checked="" type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input checked="" type="checkbox"/>
9.	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	<input checked="" type="checkbox"/>
10.	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	<input checked="" type="checkbox"/>

734-C
G TY
EM HUU
THUONG M
KHẨU QU
AM MẮT K
T.P.H

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu, hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Văn Kiên