

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001531/PCBA-HCM

Ngày công bố: 19/07/2022

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: 01LUREAU/OMS-CBTCA Ngày: 12/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo tròng kính tự động

Tên thương mại:

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

Chủng loại: VX40

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Đo công suất khúc xạ của thấu kính và hiển thị quang sai cầu, đặc tính hình trụ và trục của thấu kính.

Tên cơ sở sản xuất: Luneau Technology Operations

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2 rue Roger Bonnet, 27340 Pont de l'Arche, France.

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: Luneau Technology Operations

Địa chỉ chủ sở hữu: 2 rue Roger Bonnet, 27340 Pont de l'Arche, France.

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