

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001536/PCBA-HCM

Ngày công bố: 20/07/2022

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

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

3. Số văn bản của cơ sở: 0207/VBCBA - MK Ngày: 13/07/2022

4. 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:

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 chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: NINGBO MING SING OPTICAL R&D CO., LTD

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

7. 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

Điện thoại cố định: 0902567111 Điện thoại di động:

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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
7	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x