

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002440/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 20/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TBYT MINH NHI
2. Địa chỉ: 487-489 Bà Hạt, Phường 08, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/07-2022/MN Ngày: 15/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Vòng căng bao thủy tinh thể

Tên thương mại: Vòng căng bao Optima (Capsular Tension Ring)

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 42839

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói: Hộp/ 01 cái

Mục đích sử dụng: Dụng cụ hỗ trợ đặt thủy tinh thể

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: ISO 13485:2016, EC  
CERTIFICATE

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: Excellent Hi-Care Private Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: 25/2 Anna Street, Venkatakrisna Nagar, Arumbakkam,  
Chennai - 600 106 Tamil Nadu, India

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	CHỦNG 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	Vòng căng bao thủy tinh thể	OCR 1109		Hộp/ 01 cái	Excellent Hi-Care Private Limited	58/5A, Indira Nagar Extension, Pattanam Villag, Ural Post, Tindivanam Taluk, Villupuram – 604 001, Tamil Nadu, India	INDIA
2	Vòng căng bao thủy tinh thể	OCR 1210		Hộp/ 01 cái	Excellent Hi-Care Private Limited	58/5A, Indira Nagar Extension, Pattanam Villag, Ural Post, Tindivanam Taluk, Villupuram – 604 001, Tamil Nadu, India	INDIA
3	Vòng căng bao thủy tinh thể	OCR 1311		Hộp/ 01 cái	Excellent Hi-Care Private Limited	58/5A, Indira Nagar Extension, Pattanam Villag, Ural Post, Tindivanam Taluk, Villupuram – 604 001, Tamil Nadu, India	INDIA
4	Vòng căng bao thủy tinh thể	OCR 1412		Hộp/ 01 cái	Excellent Hi-Care Private Limited	58/5A, Indira Nagar Extension, Pattanam Villag, Ural Post, Tindivanam Taluk, Villupuram – 604 001, Tamil Nadu, India	INDIA
5	Vòng căng bao thủy tinh thể	OCR 1210L		Hộp/ 01 cái	Excellent Hi-Care Private Limited	58/5A, Indira Nagar Extension, Pattanam Villag, Ural Post, Tindivanam Taluk, Villupuram – 604 001, Tamil Nadu, India	INDIA
6	Vòng căng bao thủy tinh thể	OCR 1210R		Hộp/ 01 cái	Excellent Hi-Care Private Limited	58/5A, Indira Nagar Extension, Pattanam Villag, Ural Post, Tindivanam Taluk, Villupuram – 604 001, Tamil Nadu, India	INDIA
7	Vòng căng bao thủy tinh thể	OCR 1210LR		Hộp/ 01 cái	Excellent Hi-Care Private Limited	58/5A, Indira Nagar Extension, Pattanam Villag, Ural Post, Tindivanam Taluk, Villupuram – 604 001, Tamil Nadu, India	INDIA
8	Vòng căng bao thủy tinh thể	OCR 1311L		Hộp/ 01 cái	Excellent Hi-Care Private Limited	58/5A, Indira Nagar Extension, Pattanam Villag, Ural Post, Tindivanam Taluk, Villupuram – 604 001, Tamil Nadu, India	INDIA
9	Vòng căng bao thủy tinh thể	OCR 1311R		Hộp/ 01 cái	Excellent Hi-Care Private Limited	58/5A, Indira Nagar Extension, Pattanam Villag, Ural Post, Tindivanam Taluk, Villupuram – 604 001, Tamil Nadu, India	INDIA
10	Vòng căng bao thủy tinh thể	OCR 1311LR		Hộp/ 01 cái	Excellent Hi-Care Private Limited	58/5A, Indira Nagar Extension, Pattanam Villag, Ural Post, Tindivanam Taluk, Villupuram – 604 001, Tamil Nadu, India	INDIA

