

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001547/PCBA-HCM

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y KHOA TÂM AN
2. Địa chỉ: Số 338/27 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 2207-TA/HCM Ngày: 13/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Chân bàn điện nhãn khoa
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: Dùng để đặt và di chuyển thiết bị khám mắt
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: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất
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: Mabel Makina Medikal Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi
Địa chỉ chủ sở hữu: Ostim OSB Mahallesi 1220 Cadde No: 35 Yenimahalle-
Ankara, Thổ Nhĩ Kỳ
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH thiết bị y khoa Tâm An
Địa chỉ: 338/27 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP Hồ Chí Minh,
Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08.6685 3241 Điện thoại di động: 0934288660

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	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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	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
10	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
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x



TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT / HÃNG NƯỚC SX	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ PHÂN PHỐI/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU/ PHÂN PHỐI	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
Chân bàn điện nhãn khoa	chiếc	MBL-I; MBL-III.	Mabel Makina Medikal Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi Địa chỉ: Ostim OSB Mahallesi 1220 Cadde No: 35 Yenimahalle-Ankara - Turkey	Mabel Makina Medikal Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi - Turkey	Công ty TNHH Thiết bị Y Khoa Tâm An	338/27 Nguyễn Đình Chiểu, P4 Q3, TP HCM