

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001544/PCBA-HCM

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI BÁCH QUANG
2. Địa chỉ: 33/66 Đường số 1, Phường Bình Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 1107/BQ-CBA Ngày: 13/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Máy đo nhãn áp và chiều dày giác mạc không tiếp xúc TonoVue-P (gồm máy chính và phụ kiện đi kèm)
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: Máy TonoVue-P là máy đo nhãn áp không tiếp xúc, được dùng để đo nhãn áp và chiều dày giác mạc trung tâm (CCT) ở mắt người.
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
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: Crystalvue Medical Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: No.116, Ln. 956. Zhongshan Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan City 33072, Taiwan.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại Bách Quang
Địa chỉ: 33/66, Đường Số 1, Phường Bình Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Minh

Điện thoại cố định: 028 7302 8586 Điện thoại di động: 0975425348

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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	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
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	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
Máy đo nhãn áp và chiều dày giác mạc không tiếp xúc TonoVue-P (gồm máy chính và phụ kiện đi kèm)									
1	Máy chính		TonoVue-P		Thùng gỗ hoặc thùng carton	Crystalvue Medical Corporation./ Taiwan	Crystalvue Medical Corporation./ Taiwan	Công ty TNHH Thương mại Bách Quang	33/66, Đường Số 1, Phường Bình Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
	Phụ kiện đi kèm		User Manual; AC Power Cord; Dust Cover; Printer Paper; Light shielding covers; Màn hình LCD; Giá đỡ tựa cằm và trán; Máy in tích hợp.		Thùng gỗ hoặc thùng carton	Crystalvue Medical Corporation./ Taiwan	Crystalvue Medical Corporation./ Taiwan	Công ty TNHH Thương mại Bách Quang	33/66, Đường Số 1, Phường Bình Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh