

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002468/PCBB-HCM

Ngày công bố: 22/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TÀU BAY
2. Địa chỉ: 25 Đường số 3, Khu phố 2, Phường An Khánh, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/VBCB-TB Ngày: 18/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Kính áp tròng (cận, viễn, loạn)
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Mediclear; Medicolor;
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 2 vi trong 1 hộp
Mục đích sử dụng: Điều chỉnh tật khúc xạ, thẩm mỹ
Tên cơ sở sản xuất: BENRA PTY LTD TRADING AS GELFLEX LABORATORIES
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 52 Mulgul Road, Malaga, Perth WA 6090 Australia
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EC Certificate (No: 10000378173-PA-NA-SGP)
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: BENRA PTY LTD TRADING AS GELFLEX LABORATORIES
Địa chỉ chủ sở hữu: 52 Mulgul Road, Malaga, Perth WA 6090 Australia
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