

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002186/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 22/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC KỸ THUẬT HỢP LỰC

2. Địa chỉ: Số 8, ngõ 94 đường Đỗ Đức Dục, Phường Mỹ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 009/TTBYT-HL Ngày: 20/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Sinh hiển vi (đèn khe) khám mắt

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: Thiết bị dùng trong chẩn đoán bệnh về 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: Tiêu chuẩn 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: FREY S.J.

Địa chỉ chủ sở hữu: ul. Wołodyjowskiego 38, 05-502 Piaseczno, Warsaw, Poland

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Kỹ Thuật Hợp Lực

Địa chỉ: Số 8, ngõ 94 đường Đỗ Đức Dục, Phường Mỹ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0903250339 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

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	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
1	Sinh hiển vi (đèn khe) khám mắt	cái	SL-100	FREY S.J./ Ba Lan	FREY S.J./ Ba Lan	Công ty TNHH Thiết bị khoa học kỹ thuật Hợp Lực	Số 8, ngõ 94 đường Đỗ Đức Dục, Phường Mễ Trì, Quận Nam Từ Liêm, TP. Hà Nội
2	Sinh hiển vi (đèn khe) khám mắt	cái	SL-110	FREY S.J./ Ba Lan	FREY S.J./ Ba Lan		