

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002390/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 17/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIÊN TRƯỜNG

2. Địa chỉ: Căn hộ 501, Nhà 2, 67B Lương Thế Vinh, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01OPTOS/TTC-CBTCA Ngày: 12/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy chụp đáy mắt tự động

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Daytona plus

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Chụp đáy mắt tự động cho hình ảnh võng mạc siêu rộng để hỗ trợ chẩn đoán và theo dõi các bệnh hoặc rối loạn biểu hiện ở võng mạc.

Tên cơ sở sản xuất: OPTOS PLC

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Queensferry House, Carnegie Campus, Dunfermline KY11 8GR United Kingdom.

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

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: Optos plc.

Địa chỉ chủ sở hữu: Queensferry House, Carnegie Campus, Dunfermline KY11 8GR United Kingdom

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Thiên Trường

Địa chỉ: Phòng 501 - 505, tòa nhà Sông Đà Nhân Chính, 162A Nguyễn Tuân,,

Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0435572630 Điện thoại di động: 0915473155

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	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
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x