

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002744/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 18/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI & DỊCH VỤ VIỆT CAN

2. Địa chỉ: Phòng 4A, Tòa nhà JVPE, Công viên phần mềm Quang Trung, Phường Tân Chánh Hiệp, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 050/DKLH-VC Ngày: 17/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy áp lạnh đông nhãn khoa

Tên thương mại: Cryomatic MKII

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

Chủng loại: Cryomatic MKII

Mã sản phẩm (nếu có): 2509-P-1010

Quy cách đóng gói: Bộ

Mục đích sử dụng: Áp lạnh đông tế bào/mô/ mạch máu trong phẫu thuật nhãn khoa.

Tên cơ sở sản xuất: Keeler Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Clewer Hill Road, Windsor Berkshire, SL4 4AA, UK.

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: Keeler Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Clewer Hill Road, Windsor Berkshire, SL4 4AA, UK.

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Thương Mại & Dịch Vụ Việt Can

Địa chỉ: Phòng 4A, Tòa nhà JVPE, Công viên phần mềm Quang Trung, Phường Tân Chánh Hiệp, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84.28.6290 8200      Điện thoại di động: +84.888 44 88 24

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