

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002397/PCBA-HN

Ngày công bố: 19/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ OLYMPUS VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Phòng 305/507, V Tower, 649 Kim Mã, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 03-OVN/CBA-2022 Ngày: 16/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dây dẫn sáng

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: Dây dẫn sáng được sử dụng để truyền ánh sáng trong suốt quá trình điều trị và chẩn đoán trong nội soi. Dây dẫn sáng được thiết kế để sử dụng với nguồn sáng đèn Halogen, đèn Xenon hoặc đèn LED dựa trên nguồn sáng của ánh sáng lạnh được sử dụng trong các ứng dụng y tế. Cường độ ánh sáng cao được truyền đến dây dẫn sáng thông qua 1 bó sợi quang học.

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: Olympus Winter & Ibe GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Kuehnstr. 61 22045 Hamburg Deutschland, Germany

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

Tên cơ sở: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ OLYMPUS VIỆT NAM

Địa chỉ: Lầu 2, 86 Tân Đà, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838590028 Điện thoại di động:

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ OLYMPUS VIỆT NAM

Địa chỉ: Phòng 305/307, V Tower, 649 Kim Mã, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437665831 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	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	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	Dây dẫn sáng	Cái/Chiếc	WA03300A	SCHOTT Lighting and Imaging CR, s.r.o., Cộng Hòa Séc	Olympus Winter & Ibe GmbH, Đức	1.Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Olympus Việt Nam 2.Chi nhánh công ty TNHH Thiết bị Y Tế Olympus Việt Nam	1.Phòng 305-307, V-Tower, 649 Kim Mã, phường Ngọc Khánh, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội, Việt Nam 2.Lầu 2, Cao ốc Tân Đà, 86 Tân Đà, phường 11, quận 5, TP.HCM
2	Dây dẫn sáng	Cái/Chiếc	WA03310A				