

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001948/PCBA-HCM

Ngày công bố: 19/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂN LONG
2. Địa chỉ: 14/7A Thân Nhân Trung, phường 13, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh., Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: TL-NEITZ/INSTRUMENT Ngày: 17/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ thiết bị và phụ kiện khám mắt
Tên thương mại: Bộ thiết bị và phụ kiện khám mắt
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: Hộp
Mục đích sử dụng: Dùng để soi mắt phòng khám để phát hiện các vấn đề bất ổn trực tiếp tại mắt và các vấn đề có liên quan đến mắt, 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: ISO 13485
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: Neitz Instruments Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 4F Ichibancho Court ,15-21, Ichibancho, Chiyoda-Ku, Tokyo, 102-0082, Japan
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂN LONG

Địa chỉ: 14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 38498888 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	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Kính lúp khám mắt (kèm gong)	Bộ	BLS-1-BETA; BLS-2-BETA; BLS-3 BETA; BLD-3-BETA; BLP-4-BETA; BLP-6-BETA; BLS-1-NEO; BLS-2-NEO; BLS-3-NEO; BLD-3-NEO; BLP-4-NEO; BLP-6-NEO		Hộp	Neitz Instruments Co., Ltd / Nhật Bản	Neitz Instruments Co., Ltd/ Nhật Bản	Công Ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Tân Long	14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, TPHCM
2	Kính lúp khám mắt (loại đội đầu)	Bộ	BLS-1 HB; BLS-2 HB; BLS-3 HB; BLD-3 HB; BLP-4 HB; BLP-6 HB		Hộp	Neitz Instruments Co., Ltd / Nhật Bản	Neitz Instruments Co., Ltd/ Nhật Bản	Công Ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Tân Long	14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, TPHCM
3	Đèn đội đầu	Bộ	NSI-X 80 HB; NSI-X 100 HB, NSI-III HB		Hộp	Neitz Instruments Co., Ltd / Nhật Bản	Neitz Instruments Co., Ltd/ Nhật Bản	Công Ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Tân Long	14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, TPHCM
4	Nguồn sáng kèm gong	Bộ	NSI-III BETA; NSI-III NEO		Hộp	Neitz Instruments Co., Ltd / Nhật Bản	Neitz Instruments Co., Ltd/ Nhật Bản	Công Ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Tân Long	14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, TPHCM
5	Đèn soi đáy mắt	Bộ	BXa-13 (BXa-13); BXa-13A (BXa-13A); BXa-RC (BXa-RC); BXa-123 (BXa-123); BXa-RX (BXa-RX); BXa-RP (BXa-RP)		Hộp	Neitz Instruments Co., Ltd / Nhật Bản	Neitz Instruments Co., Ltd/ Nhật Bản	Công Ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Tân Long	14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, TPHCM
6	Đèn khám ngũ quan	Bộ	BXa-12345FO (BXa-12345FO); BXa-134FO (BXa-134FO)		Hộp	Neitz Instruments Co., Ltd / Nhật Bản	Neitz Instruments Co., Ltd/ Nhật Bản	Công Ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Tân Long	14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, TPHCM
7	Đèn soi tai	Bộ	a-34FO (a-34FO)		Hộp	Neitz Instruments Co., Ltd / Nhật Bản	Neitz Instruments Co., Ltd/ Nhật Bản	Công Ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Tân Long	14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, TPHCM
8	Đèn soi đáy mắt gián tiếp	Bộ	IO-a LED(BP-II) (IO-α LED(BP-II)); IO-a LED(LPS-250) (IO-α LED(LPS 250)); IO-a LED (+IO-BP3) (IO-α LED (+IO-BP3)); IO-a-Small Pupil (IO-α-Small Pupil); IO-a LED CAMERA		Hộp	Neitz Instruments Co., Ltd / Nhật Bản	Neitz Instruments Co., Ltd/ Nhật Bản	Công Ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Tân Long	14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, TPHCM
9	Đèn soi bóng đồng tử	Bộ	RX-3; RX-3A; RX-RP, RX-RC; RX-3SP, RX-3ASP		Hộp	Neitz Instruments Co., Ltd / Nhật Bản	Neitz Instruments Co., Ltd/ Nhật Bản	Công Ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Tân Long	14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, TPHCM
10	Nguồn sáng (Chung loại: NEO/BETA/HB)	Bộ	NSI-III (BETA/NEO/HB); NSI-X 80; NSI-X 100		Hộp	Neitz Instruments Co., Ltd / Nhật Bản	Neitz Instruments Co., Ltd/ Nhật Bản	Công Ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Tân Long	14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, TPHCM
11	Bóng đèn (đèn soi đáy mắt, đèn soi bóng đồng tử)	Bộ	L-27; L-28; L-29; L-30, LED (IO-a-LED)		Hộp	Neitz Instruments Co., Ltd / Nhật Bản	Neitz Instruments Co., Ltd/ Nhật Bản	Công Ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Tân Long	14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, TPHCM
12	Đế sạc (dùng cho đèn soi đáy mắt)	Bộ	RC-II 230		Hộp	Neitz Instruments Co., Ltd / Nhật Bản	Neitz Instruments Co., Ltd/ Nhật Bản	Công Ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Tân Long	14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, TPHCM
13	Ống ngắm/Ống nhòm (hỗ trợ quan sát)	Bộ	PK-3S; PK-4S; PK-4; PK-6; PK-8, PK-8L; PK FULL SET		Hộp	Neitz Instruments Co., Ltd / Nhật Bản	Neitz Instruments Co., Ltd/ Nhật Bản	Công Ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Tân Long	14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, TPHCM