

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002598/PCBA-HCM

Ngày công bố: 23/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂM HẢO
2. Địa chỉ: 27/19 Nguyễn Bình Khiêm, Phường 01, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 141222/TH-PCBA Ngày: 20/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ kiểm tra 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: Dùng đánh giá nhanh và chính xác về nhận thức độ sâu lập thể, về phân biệt tình trạng thiếu thị lực màu sắc
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 : 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: Stereo Optical Company, Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 8600 W. Catalpa Ave., Suite 703, Chicago, IL 60656, Mỹ
, UNITED STATES
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Kỹ Thuật Tâm Hảo
Địa chỉ: 27/19 Nguyễn Bình Khiêm, Phường 01, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ

Chí Minh

Điện thoại cố định: 0899316680 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 của 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	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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	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	ĐVT	CHỦNG 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
	Bộ kiểm tra mắt								
1	Bộ kiểm tra mắt	Bộ	Stereotests	SO001 ; SO002 ; SO003 ; SO005 ; SO006 ; SO007 ; SO015 ; SO016		Essilor International, Pháp	Stereo Optical Company, Inc., Mỹ	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Bộ kiểm tra mắt	Bộ	Stereotest with LEA Symbols	SL001 ; SL002 ; SL005		Essilor International, Pháp	Stereo Optical Company, Inc., Mỹ	Không áp dụng	Không áp dụng
3	Bộ kiểm tra sắc giác/ mù màu	Cuốn	Color tests	MAG301 ; MAG302 ; MAG303		Essilor International, Pháp	Stereo Optical Company, Inc., Mỹ	Không áp dụng	Không áp dụng
4	Kính xem phân cực	Cái	Polarized Viewers	SO009 ; SO010 ; SO013		Essilor International, Pháp	Stereo Optical Company, Inc., Mỹ	Không áp dụng	Không áp dụng