

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220004139/PCBB-HCM

Ngày công bố: 30/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MINH TUỆ
2. Địa chỉ: 39/3 Trần Nhật Duật, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 32/MT-ĐKLH/2022 Ngày: 28/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dao mổ dùng trong phẫu thuật Phaco các cỡ
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 mở vết mổ ở mắt trong phẫu thuật Phaco
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: Surgical Specialties México S.DE L.R. DE C.V.
Địa chỉ chủ sở hữu: Corredor Tijuana-Rosarito 2000, #24702-B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, B.C., C.P. 22235, MEXICO
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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 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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Dao mổ dùng trong phẫu thuật Phaco (loại: 2.2mm, 2.5mm, 2.8mm, 3.0mm, 3.2mm)		72-2231; 72-2531; 72-2831; 72-2931; 72-3231		Surgical Specialties Mexico S. DE R.L. DE C.V.	Corredor Tijuana-Rosarito 2000, #24702-B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, B.C., C.P. 22235	MEXICO