

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230000030/PCBA-HCM

Ngày công bố: 05/01/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ANDAMAN MEDICAL VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Tầng 12, Tòa nhà Viettel, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 09/211122/TOPCON Ngày: 04/01/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo thị lực tự động

Tên thương mại:

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

Chủng loại: KR-800

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị này được dùng để đo công suất khúc xạ cầu, công suất khúc xạ trụ, hướng của trục loạn thị, bán kính độ cong, để tính công suất khúc xạ của giác mạc, công suất loạn thị của giác mạc và góc trục loạn thị của giác mạc

Tên cơ sở sản xuất: TOPCON YAMAGATA Co.,Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 547 Aza Ishida, Oaza Urushiyama, Yamagata-shi, Yamagata-ken, 990-2196, JAPAN

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: TOPCON CORPORATION

Địa chỉ chủ sở hữu: 75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8580, JAPAN

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

Tên cơ sở: Chi nhánh Công ty TNHH Phát Triển

Địa chỉ: Số 28 Đồng Đa, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08 35474318 Điện thoại di động: 08 35474318

Tên cơ sở: Công ty TNHH Phát Triển

Địa chỉ: Số 480 phố Thụy Khuê, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 37534131 Điện thoại di động:

Tên cơ sở: Công ty TNHH DKSH Việt Nam

Địa chỉ: Tòa nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 3812 5848 Điện thoại di động: Không áp dụng

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
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x