

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000968/PCBB-HCM

Ngày công bố: 06/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TIGERMED VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 1, Tòa nhà Packsimex Building, 52 Đông Du, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 24/APP Ngày: 02/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Máy đo khúc xạ giác mạc
Tên thương mại (nếu có): Appa Autoref – Keratometer
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: AARK - 1M

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy đo khúc xạ giác mạc Appa Autoref – Keratometer được sử dụng để đo tật khúc xạ và độ cong của giác mạc nhằm hỗ trợ các chuyên gia nhãn khoa trong quá trình kê đơn kính thuốc và kính áp tròng điều chỉnh thị lực.

Tên cơ sở sản xuất: Appasamy Associates Private Limited

Địa chỉ cơ sở sản xuất: R.S No. 25/1,2 & 3, Thirubuvani Village, Mannadipet Commune, Puducherry - 605107, INDIA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Appasamy Associates Private Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: 20, SBI Officers' Colony, First Street, Arumbakkam, Chennai – 600 106, INDIA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH Y TẾ HÙNG VĨ

Địa chỉ: Số nhà 5, Ngõ 135/62/4, Phố Cầu Cốc, Phường Tây Mỗ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0941.42.1618 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x