

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000499/PCBA-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: 29/APP Ngày: 02/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Bảng đo thị lực điện tử
Tên thương mại (nếu có): LCD Visual Acuity Chart
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: I Chart HD Smart

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Bảng đo thị lực được in các chữ in cái hoặc các ký hiệu với kích thước giảm dần, được nhận diện theo khoảng cách mà các ký hiệu thường có thể được nhìn thấy; thiết bị được sử dụng để kiểm tra thị lực. Các bảng như vậy thường được kết hợp trong hộp, trong đó các chữ cái hoặc ký hiệu riêng lẻ sẽ được kỹ thuật viên khúc xạ/bác sĩ lựa chọn và làm nổi bật bằng hệ thống chiếu sáng nền bằng điện.

Tên cơ sở sản xuất: Appasamy Associates Private Limited

Địa chỉ cơ sở sản xuất: R.S No.112, Thiruvandarkoil Village, Pondy – Villupuram Main Road, 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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x