

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 thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 260001250/PCBB-HCM

Ngày công bố: 29/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VẬT TƯ OPTIMED
2. Địa chỉ: 61/20 Tân Kỳ Tân Quý, Phường Tân Sơn Nhì, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 005/VBCBB Ngày: 24/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Máy chụp cắt lớp võng mạc
Tên thương mại (nếu có):
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: Thiết bị sử dụng trong chẩn đoán hình ảnh nhãn khoa.
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: FDA
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: Optovue, Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 231 Charcot Avenue, San Jose CA 95131, UNITED STATES
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VẬT TƯ OPTIMED
Địa chỉ: 61/20 Tân Kỳ Tân Quý, Phường Tân Sơn Nhì, Thành phố Hồ Chí Minh

Minh

Điện thoại cố định: 0357824015 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

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

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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	Máy chụp cắt lớp võng mạc	Solix			Crystalvue Medical Corporation	No.116, Ln. 956, Zhongshan Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan City 33072	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
2	Máy chụp cắt lớp võng mạc	Solix Essential			Crystalvue Medical Corporation	No.116, Ln. 956. Zhongshan Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan City 33072	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA