

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000885/PCBA-HN

Ngày công bố: 15/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN IME
2. Địa chỉ: Phòng V4.2-V4.3, Tầng 4, Trung Tâm Thương Mại và Văn Phòng A-B, Toà Imperia Garden, Số 203 Nguyễn Huy Tưởng, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2601-IME/CBA-SYTHN Ngày: 15/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Đèn khe khám mắt

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Elara 900

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Đèn khe khám mắt Elara 900 là kính hiển vi sinh học đèn khe kỹ thuật số được thiết kế để sử dụng trong khám mắt. Thiết bị được sử dụng nhằm hỗ trợ chẩn đoán và ghi nhận các bệnh lý hoặc chấn thương ảnh hưởng đến đặc điểm cấu trúc của mắt.

Tên cơ sở sản xuất: Haag Streit Ag

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Gartenstadtstrasse 10, 3098 Koeniz, SWITZERLAND

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn của 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: Haag Streit Ag

Địa chỉ chủ sở hữu: Gartenstadtstrasse 10, 3098 Koeniz, SWITZERLAND

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

Tên cơ sở: Công Ty Cổ Phần IME

Địa chỉ: Phòng V4.2-4.3, Tầng 4, Trung tâm thương mại và Văn phòng A-B,
Tòa Imperia Garden, Số 203 Nguyễn Huy Tưởng, Phường Thanh Xuân,
Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 33556699 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