

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001818/PCBB-HCM

Ngày công bố: 17/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ ICARE
2. Địa chỉ: 310A Điện Biên Phủ, Phường Vườn Lài, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 1005/2026/CBB-ICARE Ngày: 10/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dụng cụ banh móng mắt

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: DMC 1170

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Trong trường hợp không thể thực hiện được việc giãn móng mắt về mặt dược lý, Dụng cụ banh móng mắt là một giải pháp thay thế đơn giản, nhanh chóng và an toàn. Dụng cụ banh móng mắt kéo giãn nhẹ nhàng và giữ lại móng mắt để có thể nhìn thấy tối đa trong quá trình làm thủ thuật

Tên cơ sở sản xuất: DEVINE MEDITECH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: B-210 OKHLA INDUSTRIAL AREA PHASE-1
NEW DELHI 110020 , 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: DEVINE MEDITECH

Địa chỉ chủ sở hữu: B-210 OKHLA INDUSTRIAL AREA PHASE-1 NEW
DELHI 110020 , INDIA

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

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