

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001041/PCBA-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: 2805/2026/CBB-ICARE Ngày: 10/06/2026
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: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Quan sát và khám đánh giá cấu trúc giải phẫu phân đoạn trước của nhãn cầu, bao gồm: giác mạc, thủy tinh thể, mống mắt, tiền phòng, kết mạc và mi mắt

•Hỗ trợ chẩn đoán và theo dõi các bệnh lý nhãn khoa liên quan đến phân đoạn trước mắt

Sử dụng trong các cơ sở khám, chữa bệnh nhãn khoa bởi các bác sĩ chuyên khoa mắt hoặc nhân viên y tế được đào tạo

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: 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):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH Y TẾ ICARE

Địa chỉ: 310A Điện Biên Phủ, , Phường Vườn Lài, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0939280939 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

