

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000822/PCBB-BYT

Ngày công bố: 19/01/2022

-
- Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ALCON PHARMACEUTICALS LTD TẠI HÀ NỘI**
 - Địa chỉ: **Tầng 5, số 53A phố Lê Văn Hưu, Phường Phạm Đình Hồ, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội**
 - Số văn bản của cơ sở: **28/RA-Sx** Ngày: **19/01/2022**
 - Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: **Dao phẫu thuật nhãn khoa**
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): **46741**
Chủng loại: **Theo phụ lục**
Mã sản phẩm (nếu có): **Theo phụ lục**
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: **Dùng trong nhãn khoa bởi bác sĩ phẫu thuật để tạo ra các vết rạch trong quá trình phẫu thuật mắt.**
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**
 - Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
Tên chất ma túy, tiền chất: **Tên khoa học:**
Mã thông tin CAS:
Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:
Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
 - Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: **Alcon Laboratories, Inc.**
Địa chỉ chủ sở hữu: **6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Mỹ**
 - Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
 - Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:
 - Thành phần hồ sơ:

1	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

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

STT	TÊN TRANG 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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Dao phẫu thuật nhãn khoa	2.6mm Clearcut Angled Satinslit Knife	8065992645	Hộp 6 cái	Alcon Research, LLC	714 Columbia Ave., Sinking Spring, PA 19608, Mỹ.	UNITED STATES
2	Dao phẫu thuật nhãn khoa	Clearcut Dual Bevel 2.6 mm Angled Slit Knife	8065992647	Hộp 6 cái	Alcon Research, LLC	714 Columbia Ave., Sinking Spring, PA 19608, Mỹ.	UNITED STATES
3	Dao phẫu thuật nhãn khoa	Clearcut HP Dual Bevel 2.6 mm Angled Slit Knife	8065992648	Hộp 6 cái	Alcon Research, LLC	714 Columbia Ave., Sinking Spring, PA 19608, Mỹ.	UNITED STATES
4	Dao phẫu thuật nhãn khoa	Clearcut Dual Bevel 2.75 mm Angled Slit Knife	8065992747	Hộp 6 cái	Alcon Research, LLC	714 Columbia Ave., Sinking Spring, PA 19608, Mỹ.	UNITED STATES