

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000821/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 19/01/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ALCON PHARMACEUTICALS LTD  
TẠI HÀ NỘI**
2. Địa chỉ: **Tầng 5, số 53A phố Lê Văn Hưu, Phường Phạm Đình Hồ, Quận Hai Bà Trưng,  
Thành phố Hà Nội**
3. Số văn bản của cơ sở: **22/RA-Sx** Ngày: **19/01/2022**
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: **Chất lỏng cố định võng mạc**  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): **36108**  
Chủng loại: **Theo phụ lục**  
Mã sản phẩm (nếu có): **Theo phụ lục**  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: **Chất lỏng PERFLUORON là công cụ dùng trong phẫu thuật được chỉ định để sử dụng trong phẫu thuật dịch kính võng mạc ở các bệnh nhân bị bong võng mạc nguyên phát hay thứ phát phức tạp do chấn thương nội nhãn sâu, rách võng mạc lớn hoặc bệnh tăng sinh dịch kính võng mạc (PVR).**  
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 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:
6. 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**
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. 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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Chất lỏng cố định võng mạc	Perfluron Sterile Kit 5ml	8065900111	Lọ 5 mL	Alcon Research, LLC	6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, USA	UNITED STATES
2	Chất lỏng cố định võng mạc	Perfluron Sterile Kit 7ml	8065900112	Lọ 7 mL	Alcon Research, LLC	6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, USA	UNITED STATES