

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000826/PCBB-BYT

Ngày công bố: 19/01/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ARQON VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 23, tổ 10, đường Lĩnh Nam, Phường Lĩnh Nam, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 007-22/RA-ARQ Ngày: 19/01/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Kính áp tròng dùng 1 tháng
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 36055
Chủng loại: Miru 1month Menicon
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: 1month Menicon được chỉ định đeo hàng ngày để điều chỉnh tật khúc xạ (cận thị, viễn thị và / hoặc loạn thị) ở những người không loạn thị với đôi mắt không bị bệnh, Ống kính phải được khử trùng bằng hệ thống khử trùng bằng hóa chất.
Tên cơ sở sản xuất: Menicon Co., Ltd. Seki Plant
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3, Shinhasama, Seki, Gifu 501-3923 Japan
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: Menicon Co. Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: 3-21-19, AOI, Naka-Ku, Nagoya, 460-0006, Japan
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
7	Tài liệu khác (nếu có)	x