

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001411/PCBB-HN

Ngày công bố: 27/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN SUN MEDICAL

2. Địa chỉ: Lô BT34 Louis II, Khu đô thị Louis City Đại Mỗ, Phường Đại Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/CBB-SM Ngày: 21/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: NƯỚC MẮT NHÂN TẠO

Tên thương mại:

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

Chủng loại: HYCOB

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 10ml

Mục đích sử dụng: - Dùng dưỡng mắt trong các trường hợp khô mắt, mỏi mắt, mỏi điều tiết, cận thị, viêm kết giác mạc.

- Giúp phục hồi thị lực sau các phẫu thuật mắt.

- Hỗ trợ, điều trị vết thương giác mạc.

Tên cơ sở sản xuất: C.O.C. FARMACEUTICI S.R.L

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Modena, 15-40019 Sant'Agata Bolognese (BO) - Italy

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: theo tiêu chuẩn nhà sản xuất: ISO 13485:2016, CE

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: C.O.C. FARMACEUTICI S.R.L

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Modena, 15-40019 Sant'Agata Bolognese (BO) - Italy

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	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x