

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001512/PCBB-HN

Ngày công bố: 06/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT LONG

2. Địa chỉ: Số 39/299/48 đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2704/VL/CB-SYT Ngày: 28/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch nhỏ mắt

Tên thương mại:

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

Chủng loại: HYLO GEL

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dưỡng ẩm và bôi trơn bề mặt của mắt, dùng cho các trường hợp khô mắt

Tên cơ sở sản xuất: URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Cộng Hòa Liên Bang Đức

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Cộng Hòa Liên Bang Đức

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công Ty TNHH Phát Triển Dược Phẩm Minh Quân

Địa chỉ: Số 48 Phan Văn Trị, Phường Quốc Tử Giám, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02436320119 Điện thoại di động: 0983667102

Tên cơ sở: Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Thiết Bị Y Tế Việt Long

Địa chỉ: Số 39/299/48 Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 39447315 Điện thoại di động: 0908056025

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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x