

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001502/PCBB-HCM

Ngày công bố: 10/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TMDV AN KHANG PHÁT
2. Địa chỉ: Số 13 Đường số 67, Khu phố 1, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 006_DKLH/AKP2022 Ngày: 05/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch chống khô mắt
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Bausch & Lomb Renu Multiplus Lubricating and Rewetting Drops
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Giữ ẩm, bôi trơn và làm mềm kính áp tròng
Tên cơ sở sản xuất: Bausch & Lomb Incorporated
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1400 North Goodman Street, Rochester, NY, USA 14609
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016, CE, FDA
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: Bausch & Lomb Incorporated
Địa chỉ chủ sở hữu: 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TMDV AN KHANG PHÁT
Địa chỉ: Số 13, đường số 67, Khu phố 1, P. Thạnh Mỹ Lợi, Thành Phố Thủ Đức, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Thành phố Thủ

Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02822508541 Điện thoại di động:

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	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