

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001617/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 12/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIÊN TRƯỜNG
2. Địa chỉ: Căn hộ 501, Nhà 2, 67B Lương Thế Vinh, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 08AUROLAB/TTC-CBTCB Ngày: 09/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Chất cản quang dùng trong chụp mạch huỳnh quang đáy mắt  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: FLURES  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Sử dụng để chụp mạch đáy mắt và nội soi mạch máu trong việc chẩn đoán khối u trong mắt người.  
Tên cơ sở sản xuất: Pharmafabrikon  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Unit II, 91-1, Sivagangai Road, Vilathur, Madurai – 625 020, India  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS
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: Aurolab  
Địa chỉ chủ sở hữu: No.1, Sivagangai main road, Veerapanjan, Madurai-20, India
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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x