

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001619/PCBB-HCM

Ngày công bố: 16/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TBYT MINH NHI
 2. Địa chỉ: 487-489 Bà Hạt, Phường 08, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
 3. Số văn bản của cơ sở: 02/04-2022/MN Ngày: 13/05/2022
 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Chất nhầy dùng trong phẫu thuật nhãn khoa
Tên thương mại: HYPROSOL
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Hydroxypropyl Methylcellulose Solution 2%
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dịch nhầy vô trùng để tạo độ trơn nhằm tránh tổn thương không cần thiết trong quá trình phẫu thuật đặt kính nội nhãn.
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016, ISO 13485:2003
 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: Sunways (India) Pvt. Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 1002-1003, 10th Floor, Windfall, Sahar Plaza, J.B.Nagar, Andheri-Kurla Road, Andheri (East), Mumbai - 400 063, Maharashtra, 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	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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Chất nhầy dùng trong phẫu thuật nhãn khoa	HYPROSOL (PFS) 2ML		Hộp/ 01 ống	Sunways (India) Pvt. Ltd	1002-1003, 10th Floor, Windfall, Sahar Plaza, J.B.Nagar, Andheri-Kurla Road, Andheri (East), Mumbai - 400 063, Maharashtra	INDIA
2	Chất nhầy dùng trong phẫu thuật nhãn khoa	HYPROSOL 5ML		Hộp / 01 lọ	Sunways (India) Pvt.Ltd	1002-1003, 10th Floor, Windfall, Sahar Plaza, J.B.Nagar, Andheri-Kurla Road, Andheri (East), Mumbai - 400 063, Maharashtra	INDIA