

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001618/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: 01/05-2022/MN Ngày: 13/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch nhuộm bao dùm trong nhãn khoa
Tên thương mại: TRYBLUE
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: TRYBLUE
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Hộp / 05 Lọ (1mL)
Mục đích sử dụng: Mục nhuộm vô trùng có tác dụng làm nổi rõ màng bao thủy tinh thể giúp phẫu thuật viên nhìn rõ toàn bộ màng bao thủy tinh thể trong quá trình phẫu thuật
Tên cơ sở sản xuất: Sunways (India) Pvt. Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1002-1003, 10th Floor Windfall, Sahar Plaza, J.B.Nagar, Andheri-Kurla Road, Andheri (East), Mumbai-400 059, Maharashtra, India
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-400 059, 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