

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001711/PCBB-HN

Ngày công bố: 19/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN VÀ ĐẦU TƯ PHÚC KHANG

2. Địa chỉ: Số 183 Hồ Tùng Mậu,, Phường Cầu Diễn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022-PHUCKHANG-B Ngày: 18/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Súng bơm Thủy tinh thể

Tên thương mại:

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

Chủng loại: P24P0020; P28P0020; C20L1060; C24L1060; C20X5050; C24X5050; C20L6083; C24L6083; C22L1060; C26L1060; C22X5050; C26X5050; C22L6083; C26L6083; C18R1010; C22R1010; C26R1010; C20R6013; C24R6013; T20C7083; T24C7083; C20R1010; C24R1010; C18R6013; C22R6013; C26R6013; T22C7083; T20T2110; T24T2110; T22T7113; T20Y7083; T24Y7083; T22T2110; T20T7113; T24T7113; T22Y7083; C18R6018; C22R6018; C26R6018; C20R1016; C24R1016; T20C7088; T24C7088; T22C2086; T20Y70788; T24Y7088; C20L6088; C24L6088; D24D7088; C20R6018; C24R6018; C18R1016; C22R1016; C26R1016; T22C7088; T20C2086; T24C2086; T22Y7088; C18L6088; C22L6088; D20D7088

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng trong phẫu thuật nhãn khoa

Tên cơ sở sản xuất: RET,Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 726-5, Dureungyuri-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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: RET, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 726-5, Dureungyuri-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

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