

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001723/PCBB-HN

Ngày công bố: 20/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ VIMEDLINK
2. Địa chỉ: Lô số 10, tổ 9, phố Việt Hưng, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: VML05-22 Ngày: 16/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch nhỏ mắt
Tên thương mại: Myatro L
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Dung dịch nhỏ mắt Myatro L
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Được sử dụng để làm chậm quá trình tiến triển cận thị ở trẻ em.
Tên cơ sở sản xuất: Renova Lifesciences Private Limited
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Plot No. 35/36/37, R. K. Industrial Park, Phase-1, Opp. Bharat Benz Showroom, Off. Rajkot - Ahmedabad N.H. 8-B, Rampara 360023, District Rajkot, Gujarat, India
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất / ISO 13485
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: Entod Pharmaceuticals Ltd., Address
Địa chỉ chủ sở hữu: Ashirwad Building, Opp. Badi Masjid, S.V Road, Bandra (W), Mumbai- 400050, Ấn Độ
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