

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001644/PCBB-HCM

Ngày công bố: 20/05/2022

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: 02/05-2022/MN Ngày: 17/05/2022
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: Curamed SH/BF (Sodium Hyaluronate)
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: CURAMED SH/BF
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói: Hộp/ 01 cái
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/NS-EN ISO 13485:2016; EC CERTIFICATE
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: Curamed ophthalmics
Địa chỉ chủ sở hữu: 4132 CW Vianen, Hogelandseweg 20, Vianen, The Netherlands
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 |

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 | CURAMED SH/BF 1.4% | | Hộp/ 01 cái | EyeKon Medical | 2451 Enterprise Road, Clearwater, FL, 33763, United States, USA | UNITED STATES |
| 2 | Chất nhầy dùng trong phẫu thuật nhãn khoa | CURAMED SH/BF 1.8% | | Hộp/ 01 cái | EyeKon Medical | 2451 Enterprise Road, Clearwater, FL, 33763, United States, USA | UNITED STATES |
| 3 | Chất nhầy dùng trong phẫu thuật nhãn khoa | CURAMED SH/BF 2.5% | | Hộp/ 01 cái | EyeKon Medical | 2451 Enterprise Road, Clearwater, FL, 33763, United States, USA | UNITED STATES |