

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001806/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 25/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC KỸ THUẬT HỢP LỰC

2. Địa chỉ: Số 8, ngõ 94 đường Đỗ Đức Dục, Phường Mỹ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 004/TTBYT-HL Ngày: 09/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch nhãn khoa

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói: Hộp 01 lọ 5ml

Mục đích sử dụng: Kiểm soát sự tiến triển của cận thị, kiểm tra và đánh giá các trường hợp cận thị giả, mỗi mắt do điều tiết quá mức.

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: Tiêu chuẩn 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: CHOROID LABORATORIES PRIVATE LIMITED

Địa chỉ chủ sở hữu: SCO No-75, Mahaveer Complex, Behind Hotel Heritage, Kurukshetra-136118, Haryana, 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỨNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Dung dịch nhãn khoa	ATROPIA		Hộp 01 lọ 5ml	CHOROID LABORATORIES PRIVATE LIMITED	SCO No-75, Mahaveer Complex, Behind Hotel Heritage, Kurukshetra-136118, Haryana, India	INDIA
2	Dung dịch nhãn khoa	ATROPIA-HY		Hộp 01 lọ 5ml	CHOROID LABORATORIES PRIVATE LIMITED	SCO No-75, Mahaveer Complex, Behind Hotel Heritage, Kurukshetra-136118, Haryana, India	INDIA