

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001901/PCBB-HCM

Ngày công bố: 06/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ANDAMAN MEDICAL VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Tầng 12, Tòa nhà Viettel, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/180422/Coswell Ngày: 31/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch nhỏ mắt đơn liều

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Không có

Mã sản phẩm (nếu có): GA 10531

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm giúp giảm nhanh chóng trong trường hợp mắt đỏ, kích ứng, bỏng rát, ngứa và cảm giác cộm mắt, chảy nước mắt và mệt mỏi do các yếu tố bên ngoài như tiếp xúc với gió và ánh nắng, bụi, khói, phấn hoa, nhiệt khô, điều hòa nhiệt độ, ngồi lâu trước màn hình máy tính/ tivi và sử dụng kính áp tròng.

Tên cơ sở sản xuất: Coswell S.p.A

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Gobetti n.4. 40050-Funo Argelato (BO), Italy

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: Coswell S.p.A

Địa chỉ chủ sở hữu: Funo di Argelato (BO) - Via P. Gobetti 4- 40050 Italy

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x