

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001971/PCBB-HCM

Ngày công bố: 08/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SANTEN VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 1405, Lầu 14, Tòa nhà Empress Tower, 138-142 Đường Hai Bà Trưng, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 2022/06 Ngày: 07/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dao phẫu thuật nhãn khoa
Tên thương mại: MANI Ophthalmic Knife
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 46741
Chủng loại: MSL10DSK
Mã sản phẩm (nếu có): Double Step- Angled 1.0mm
Quy cách đóng gói: Hộp 6 túi x 1 dao/ túi
Mục đích sử dụng: Dao này được dùng để rạch và xuyên vào nhãn cầu.
Tên cơ sở sản xuất: MANI, INC.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 8-3, Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 321-3231 Nhật Bản.
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 15223-1:2016, EN 556-1:2001/AC:2006, EN ISO 11135:2014+A1:2019, EN ISO 11138-2:2017, EN ISO 11737-1:2018,...
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: MANI, INC.
Địa chỉ chủ sở hữu: 8-3, Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 321-3231 Nhật Bản.

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