

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002033/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG 3 - CHI NHÁNH HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Số 95 phố Láng Hạ, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2022.01-TW3-SYT Ngày: 07/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Chất nhầy dùng trong phẫu thuật mắt
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:
Mục đích sử dụng: Dùng để hỗ trợ quá trình phẫu thuật mắt
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: Theo tiêu chuẩn của 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: Albomed GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Hildebrandstrasse 11, 90592 Schwarzenbruck, Đức
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

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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Chất nhầy dùng trong phẫu thuật mắt	I-VISC 2,0% (I-VISC 2.0)			Albomed GmbH	Hildebrandstrasse 11, 90592 Schwarzenbruck, Đức	GERMANY
2	Chất nhầy dùng trong phẫu thuật mắt	I-VISC 2,4% (I-VISC 2.4)			Albomed GmbH	Hildebrandstrasse 11, 90592 Schwarzenbruck, Đức	GERMANY
3	Chất nhầy dùng trong phẫu thuật mắt	I-VISC 1,0% (I-VISC 1.0)			Albomed GmbH	Hildebrandstrasse 11, 90592 Schwarzenbruck, Đức	GERMANY
4	Chất nhầy dùng trong phẫu thuật mắt	I-VISC 1,4% (I-VISC 1.4)			Albomed GmbH	Hildebrandstrasse 11, 90592 Schwarzenbruck, Đức	GERMANY
5	Chất nhầy dùng trong phẫu thuật mắt	I-VISC 1,6% (I-VISC 1.6)			Albomed GmbH	Hildebrandstrasse 11, 90592 Schwarzenbruck, Đức	GERMANY
6	Chất nhầy dùng trong phẫu thuật mắt	I-VISC 1,8% (I-VISC 1.8)			Albomed GmbH	Hildebrandstrasse 11, 90592 Schwarzenbruck, Đức	GERMANY
7	Chất nhầy dùng trong phẫu thuật mắt	I-VISC 2,2% (I-VISC 2.2)			Albomed GmbH	Hildebrandstrasse 11, 90592 Schwarzenbruck, Đức	GERMANY
8	Chất nhầy dùng trong phẫu thuật mắt	I-VISC 3,0% (I-VISC 3.0)			Albomed GmbH	Hildebrandstrasse 11, 90592 Schwarzenbruck, Đức	GERMANY