

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002016/PCBA-HN

Ngày công bố: 30/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI FAMED
2. Địa chỉ: Số 209 phố Giảng Võ, Phường Cát Linh, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0122/CV-FAMED Ngày: 29/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch vệ sinh bờ mi LASAMI
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: LASAMI
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Sản phẩm được đóng trong chai/lọ có dung tích 50ml, 75ml, 100ml, 150 ml hoặc các dung tích khác. Mỗi chai/ lọ được đựng trong hộp có hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Mục đích sử dụng: Vệ sinh bờ mi, có tác dụng làm sạch loại bỏ các bụi bẩn; ức chế sự phát triển của vi khuẩn Demodex giúp làm giảm các tình trạng viêm nhiễm bờ mi. - Giúp giảm cảm giác khó chịu vùng quanh mắt. - Vệ sinh vùng da quanh mắt trước khi phẫu thuật. - Vừa khử khuẩn vừa có tác dụng dưỡng ẩm vùng da quanh mắt. Có pH tương tự như pH của mắt nên không gây cay mắt, an toàn, tiện lợi khi sử dụng.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô đất CN-2 Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS
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: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI FAMED

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 209 Phố Giảng Võ, phường Cát Linh, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

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: 200000011/PCBSX-HN

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	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	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x