

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002572/PCBB-HN

Ngày công bố: 27/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2116/2022/CV-CPC1HN Ngày: 29/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Nhũ tương nhỏ mắt

Tên thương mại: DTP-Relaxx 4+

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

Chủng loại: TCCS-39B:2022/CPC1HN

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Tăng sản sinh nước mắt ở bệnh nhân được xem là mất khả năng sản sinh nước mắt do viêm mắt liên quan đến viêm khô kết mạc.

- Viêm giác mạc nặng ở bệnh nhân người lớn bị bệnh khô mắt, không cải thiện mặc dù đã điều trị bằng thuốc thay thế nước mắt.

- Khô mắt sau mổ phẫu thuật mắt (ví dụ: phẫu thuật khúc xạ, phẫu thuật đục thủy tinh thể, ghép giác mạc).

Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

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 dược phẩm CPC1 Hà Nội

Địa chỉ chủ sở hữu: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện

Thường Tín, thành phố Hà Nội

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x