

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002823/PCBB-BYT

Ngày công bố: 15/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIÊN TRƯỜNG
2. Địa chỉ: Căn hộ 501, Nhà 2, 67B Lương Thế Vinh, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 03AUROLAB/TTC-CBTCB Ngày: 15/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Chất cản quang dùng trong chụp mạch đáy mắt
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Aurogreen
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để nhuộm, chẩn đoán, sử dụng chủ yếu để chụp mạch trong nhãn khoa.
Tên cơ sở sản xuất: Aurolab
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.1, Sivagangai main road, Veerapanjan, Madurai-20, India
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: Aurolab
Địa chỉ chủ sở hữu: No.1, Sivagangai main road, Veerapanjan, Madurai-20, India
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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x