

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002784/PCBB-HN

Ngày công bố: 17/08/2022

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: 03FLURON/TTC-VBCB Ngày: 12/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Chất nhầy bôi trơn dùng trong phẫu thuật mắt
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Siluron 1000/ G-80710, G-80720; Siluron 2000/ G-80740; Siluron Xtra/ G-80750; Siluron 5000/ G-80810, G-80820; Densiron 68/G-80910, G-80920; Densiron Xtra/ G-80925, G-80935.
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: - Dùng trong phẫu thuật nội nhãn.
- Sản phẩm sẽ được phẫu thuật hút ra trước 3 tháng.
Tên cơ sở sản xuất: Fluoron GmbH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Magirus-Deutz-StraBe 10, 89077 Ulm, Germany
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: Fluoron GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Magirus-Deutz-StraBe 10, 89077 Ulm, Germany
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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x