

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002959/PCBB-HN

Ngày công bố: 12/09/2022

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: 04FLURON/TTC-CBTCB Ngày: 31/08/2022
 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: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Chất nhầy bôi trơn dùng trong phẫu thuật nội nhãn.
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: 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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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 bôi trơn dùng trong phẫu thuật mắt	Siluron 1000	G-80710, G-80720		Fluoron GmbH	Magirus-Deutz-StraBe 10, 89077 Ulm, Germany	GERMANY
2	Chất nhầy bôi trơn dùng trong phẫu thuật mắt	Siluron 2000	G-80740		Fluoron GmbH	Magirus-Deutz-StraBe 10, 89077 Ulm, Germany	GERMANY
3	Chất nhầy bôi trơn dùng trong phẫu thuật mắt	Siluron 5000	G-80810, G-80820		Fluoron GmbH	Magirus-Deutz-StraBe 10, 89077 Ulm, Germany	GERMANY
4	Chất nhầy bôi trơn dùng trong phẫu thuật mắt	Siluron Xtra	G-80750		Fluoron GmbH	Magirus-Deutz-StraBe 10, 89077 Ulm, Germany	GERMANY