

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000069/PCBB-HCM

Ngày công bố: 07/01/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI Y TẾ VIỄN ĐÔNG
2. Địa chỉ: 20 cư xá Bình Minh, đường Dương Bá Trạc, P 1, Q 8, Hồ Chí Minh, Phường 01, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 220103/CV-VĐ Ngày: 04/01/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Nước mắt nhân tạo
Tên thương mại: Theo phụ lục
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: Cấp ẩm cho mắt trong các trường hợp như:
 - Các hoạt động cần mắt làm việc nhiều: làm việc trước máy tính, đọc trong thời gian dài,...
 - Nơi làm việc có trang bị điều hòa.
 - Đi đường dài trên máy bay hoặc tàu xe.
 - Không khí nhiều khói bụi, bị ô nhiễm.
 - Mang kính áp tròng
- 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):
Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:
Mã thông tin CAS:
Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:
Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: DISOP, S.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: Avenida Valdelaparra 31-A, 28108, Alcobendas, Madrid, Spain

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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Nước mắt nhân tạo	Acuaiss Moisturising Drops		Hộp 1 lọ 15ml	DISOP, S.A.	Avenida Valdelaparra 31-A, 28108, Alcobendas, Madrid, Spain	SPAIN
2	Nước mắt nhân tạo	Acuaiss Moisturising Drops, Monodoses		Hộp 20 tép	DISOP, S.A.	Avenida Valdelaparra 31-A, 28108, Alcobendas, Madrid, Spain	SPAIN