

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230002489/PCBB-HCM

Ngày công bố: 13/11/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM PV HEALTHCARE

2. Địa chỉ: 4/5 Khu dân cư Vạn Xuân Đất Việt, Đường số 5,, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 010/2023/CBTCB-PVH Ngày: 02/11/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Nước mắt nhân tạo

Tên thương mại (nếu có): OPTIMIST EYE DROPS

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

Chủng loại: Carmellose Sodium Eye Drops 0,5% w/v

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 5ml/chai; 10ml/chai

Mục đích sử dụng: OPTIMIST EYE DROPS được sử dụng như chất bôi trơn để giảm kích ứng và khó chịu do khô mắt hoặc do tiếp xúc với gió hoặc nắng.

Tên cơ sở sản xuất: INDIANA OPHTHALMICS LLP

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 135, 136, 137, G.I.D.C Estate, Wadhwan City – 363035 Dist: Surendranagar. Gujarat, India (Ấn Độ), INDIA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: CE

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: INDIANA OPHTHALMICS LLP

Địa chỉ chủ sở hữu: 135, 136, 137, G.I.D.C Estate, Wadhwan City – 363035 Dist: Surendranagar. Gujarat, India (Ấn Độ), 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	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc 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 còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x