

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003364/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH INTERSHOP
2. Địa chỉ: 272/6 Nguyễn Tiểu La, Phường 08, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/INTERSHOP Ngày: 19/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch nhỏ mắt Vizulize Làm dịu và giảm khô mắt
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: VIZINT
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Giảm bớt tình trạng khô mắt và các chứng khó chịu kèm theo do thời gian sử dụng màn hình nhiều, đeo kính áp tròng, lão hóa và thay đổi nội tiết tố.
Tên cơ sở sản xuất: East Midland Pharma Ltd,
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Unit 2A, Old Dalby Business Park, Station Road, Old Dalby, LE14 3NJ, UK
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: East Midland Pharma Ltd,
Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 2A, Old Dalby Business Park, Station Road, Old Dalby, LE14 3NJ, UK
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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x