

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 thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 240001482/PCBB-HCM

Ngày công bố: 12/07/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOÀNG GIANG SÀI GÒN

2. Địa chỉ: 156/53 Nguyễn Hữu Dật, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 2406-2/HOANGGIANG Ngày: 09/07/2024

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Nước mắt nhân tạo

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: FRESH TEARS

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ làm giảm khô mắt, phòng ngừa nguy cơ tổn thương mắt ở tình trạng khô mắt do môi trường khô, dùng máy tính, xem ti vi, đọc sách báo nhiều, sử dụng kính áp tròng trong thời gian dài, ...

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THÀNH PHÁT

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô CN1-6, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, VIỆT NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 07/TTBYT-HGSG/TP

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOÀNG GIANG SÀI GÒN

Địa chỉ chủ sở hữu: 156/53 Nguyễn Hữu Dật, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Tp Hồ Chí Minh, VIỆT NAM

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:
200000082/PCBSX-HN

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x