

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230000734/PCBA-HCM

Ngày công bố: 12/06/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NAM VIỆT
2. Địa chỉ: 70 Thành Công, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 05/2023/CB-NAMVIET Ngày: 09/06/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH MILIAN
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: TBYT-07
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng cho ghê mù, chốc đầu
Tên cơ sở sản xuất: HỘ KINH DOANH CƠ SỞ SẢN XUẤT ĐÔNG NAM DƯỢC NGỌC LIÊN
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 127/9 Lê Thị Hồng Gấm, Phường 6, Thành phố Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, VIET NAM
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS-TBYT-07
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: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NAM VIỆT
Địa chỉ chủ sở hữu: 70 Thành Công, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, VIET NAM
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: 230000001/PCBSX-TG

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A.	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	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
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x