

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

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 A

Số công bố: 230002293/PCBA-HN

Ngày công bố: 17/11/2023



GIÁM ĐỐC
Đỗ Ngọc Nguyễn

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VẬT TƯ Y TẾ ĐỖ TRẦN
2. Địa chỉ: Tầng 3, Số 72 Phố Trạm, Phường Long Biên, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2023/CBABLE Ngày: 14/11/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Chườm ấm mi mắt

Tên thương mại (nếu có): BLEPHA EYE WARM

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

Chủng loại: Chườm ấm mi mắt

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp: 5 miếng/7 miếng/ 10 miếng

Mục đích sử dụng: - Điều trị rối loạn chức năng Meibomius (MGD)

- Điều trị khô mắt, đau mắt do chấy, lệ, viêm bờ mi.

Tên cơ sở sản xuất: HEBEI FEIFAN BIOTECHNOLOGY CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: North of Anxia Village, Zhengding County, Shijiazhuang City, Hebei Province, China, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016, 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: HEBEI FEIFAN BIOTECHNOLOGY CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: North of Anxia Village, Zhengding County, Shijiazhuang City, Hebei Province, China, CHINA

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 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, 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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
9	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