SỞ Y TẾ HẢI DƯƠNG

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: 220000095/PCBA-HD

Ngày công bố: 22/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME
2. Địa chỉ: Khu 4 - Phố Cậy, Xã Long Xuyên, Huyện Bình Giang, Tỉnh Hải Dương
3. Số văn bản của cơ sở: 03/2022/CBA-DR Ngày: 20/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH DƯỠNG MẮT NATRI CLORID 0.9 NANO BẠC

Tên thương mại: DUNG DỊCH DƯỠNG MẮT NATRI CLORID 0.9 NANO BẠC

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

Chủng loại: DR19

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Sản phẩm đóng chai theo các thể tích 20/30/40/50/60/70/80/90/100/200ml ± 7,5% và dán nhãn theo tiêu chuẩn cơ sở đã thiết lập TCCS 03:2022/DR Sản phẩm chứa trong hộp giấy và các hộp giấy được đựng trong 01 thùng carton

Mục đích sử dụng: - Dung dịch vô trùng có chứa Nacl 0,9% nhỏ mắt để rửa mắt. Cũng có thể dùng nhỏ vào mũi, tai với mục đích rửa mũi, tai.
- Hỗ trợ phòng ngừa các bệnh lý về mắt do các tác nhân khói bụi, bơi lội. Giữ ẩm và bảo vệ mắt.

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH công nghệ y tế và dược phẩm Dcareme

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu 4, phố Cậy, Xã Long Xuyên, Huyện Bình Giang, Tỉnh Hải Dương

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 03:2022/DR

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 công nghệ y tế và dược phẩm Dcareme
Địa chỉ chủ sở hữu: Khu 4, phố Cậy, Xã Long Xuyên, Huyện Bình Giang, Tỉnh Hải Dương
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: 210000010/PCBSX-HD
9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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 TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
7	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
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