

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế

Số công bố : 260000007/PCBSX-ĐN

Ngày công bố: 11/06/2026

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OTSUKA VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lô 512, đường 13, KCN Long Bình (Amata), Phường Long Bình, Thành phố Đồng Nai
3. Điện thoại: 02513686500 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 10/RA-2026 Ngày: 10/06/2026
5. Tên thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
- Dung dịch vô khuẩn sử dụng trong phẫu thuật nhãn khoa

6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	X