SỞ Y TẾ BÌNH 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 B

Số công bố: 230000035/PCBB-BD

Ngày công bố: 07/08/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ROHTO-MENTHOLATUM (VIỆT NAM)
2. Địa chỉ: Số 16 VSIP, Đường số 5, KCN Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa, Thành Phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2023/CBB-RMV Ngày: 03/08/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch nhỏ mắt

Tên thương mại (nếu có): ROHTO DRY AID

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

Chủng loại: ROHTO DRY AID

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 10 mL

Mục đích sử dụng: Mục đích sử dụng:

- Bổ sung các thành phần nước mắt nhân tạo giúp cấp ẩm và bảo vệ mắt.
- Giúp giảm và làm dịu 8 triệu chứng điển hình của khô mắt, hiệu quả cho những trường hợp khô mắt nặng và mạn tính.
- Hỗ trợ giảm các triệu chứng khô mắt sau phẫu thuật mắt bằng laser.
- Hiệu quả cho mắt khô do lão hóa, thay đổi nội tiết hoặc tác động từ môi trường.

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam)

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 16 VSIP, Đường số 5, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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 Rohto-Mentholatum (Việt Nam)
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 16 VSIP, Đường số 5, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương., 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: 210000012/PCBSX-BD

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang 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 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	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