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 thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 240001877/PCBB-HN

Ngày công bố: 30/07/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME - CHI NHÁNH HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Số 16 ngõ 185 ngách 31 phố Chùa Láng, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 31/24/VBCB-DCM Ngày: 29/07/2024
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Nước mắt nhân tạo

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: DR.BONEYES

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Sản phẩm đựng trong ống nhựa PVC, lọ nhựa PE với nắp PP. Ống/lọ 5ml, 10ml, 15ml, 25ml, 30ml. Hộp 1,2,3,4,5 lọ

Mục đích sử dụng: Làm giảm các triệu chứng rát và kích ứng do khô mắt; Làm giảm mỏi
mắt, ngứa mắt; Rửa, làm trôi bụi bẩn dử mắt ; Phòng ngừa các bệnh dịch đau 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, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TC16/2024/TBYT-DM2

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM

DCAREME– CHI NHÁNH TẠI HÀ NỘI
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 16 ngõ 185 ngách 31 phố Chùa Láng, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, VIET NAM

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: 210000015/PCBSX-HD

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME - CHI NHÁNH HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Thành phố Hà Nội, ngày 24 tháng 07 năm 2024

Số: 31/24/PL-DCM

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Nước mắt nhân tạo	DR.BONEYES	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME/ VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME – CHI NHÁNH TẠI HÀ NỘI/ VIỆT NAM	Làm giảm các triệu chứng rát và kích ứng do khô mắt; Làm giảm mỏi mắt, ngứa mắt; Rửa, làm trôi bụi bẩn dử mắt ; Phòng ngừa các bệnh dịch đau mắt	Quy tắc 5 Phần II, Phụ lục I- Thông tư 05/ 2022/ TT-BYT	TTBYT Loại B

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại

M.S.D.N: 0501331363
CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME
TỈNH HẢI DƯƠNG

GIÁM ĐỐC
DS: Lê Thị Dung

Scanned with CamScanner

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME - CHI NHÁNH HÀ NỘI	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**
Số: 31/24/VBCB-DCM	*Thành phố Hà Nội, ngày 23 tháng 07 năm 2024*

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y Tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME CHI NHÁNH HÀ NỘI

Mã số thuế hoặc số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0801331363

Địa chỉ: Số 16 ngõ 185 ngách 31 phố Chùa Láng, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0906234456 Fax: .....

Email: duocphamytedcareme@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Lê Thị Dung
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 034193014460 ngày cấp: 26/08/2022 nơi cấp: Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0906234456 Điện thoại di động: .....

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Trang thiết bị y tế chung[4]:☑ hoặc Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: □

Tên trang thiết bị y tế[5]: Nước mắt nhân tạo

Tên thương mại[6] (nếu có): .....

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN *(nếu có):* .....

Chủng loại: DR.BONEYES

Mã sản phẩm *(nếu có):*

Quy cách đóng gói *(nếu có):* Sản phẩm đựng trong ống nhựa PVC, lọ nhựa PE với nắp PP. Ống/lọ 5ml, 10ml, 15ml, 25ml, 30ml. Hộp 1,2,3,4,5 lọ

Mục đích sử dụng: Làm giảm các triệu chứng rát và kích ứng do khô mắt; Làm giảm mỏi mắt, ngứa mắt; Rửa, làm trôi bụi bẩn dử mắt ; Phòng ngừa các bệnh dịch đau 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, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: TC16/2024/TBYT-DM2

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: .....Tên khoa học: .....

Scanned with CamScanner

Mã thông tin CAS: .....

Nồng độ, hàm lượng chất ma tuý, tiền chất: .....

Tổng hàm lượng chất ma tuý, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

5. 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 – CHI NHÁNH TẠI HÀ NỘI

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 16 ngõ 185 ngách 31 phố Chùa Láng, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

6. Thông tin về cơ sở bảo hành *(nếu có):*

Tên cơ sở: ... .

Địa chỉ: .....

Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động: .....

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

210000015/PCBSX-HD

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	✓
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	✓
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	✓
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	
5.	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	✓
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	□
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	✓
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	□
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 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 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	✓
10.	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	✓
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	✓
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

Scanned with CamScanner

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

M.S.D.N: 0801331363
CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME
TỈNH HẢI DƯƠNG

GIÁM ĐỐC
BS. Lê Chị Dung

Scanned with CamScanner

ISOCERT
Hài Hòa Cùng Thịnh Vượng

GIẤY CHỨNG NHẬN

Số 9199529360299-cGMP

CHỨNG NHẬN HỆ THỐNG THỰC HÀNH SẢN XUẤT TỐT CỦA

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME

Trụ sở chính và xưởng sản xuất: Khu 4, Phố Cậy, Xã Long Xuyên, Huyện Bình Giang, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

Được đánh giá và xác nhận phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn:

cGMP-FDA 21 CFR PART 820 MEDICAL DEVICES

PHẠM VI CHỨNG NHẬN:

1. Sản xuất và kinh doanh: Miếng dán giảm đau, hạ sốt, chống say tàu xe, giảm ho, chống tiêu chảy, giảm cân; nước muối sinh lý; nước súc miệng; nước mắt nhân tạo; dung dịch nhãn khoa; dung dịch xịt họng, nhỏ họng; viên đặt phụ khoa; nước xịt mũi; tinh dầu thảo dược; dung dịch xịt, nhỏ tai; cao, dầu xoa bóp ngoài da; ống hít mũi; chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực y tế; băng gạc y tế; oxy già, cồn y tế, băng dính y tế cá nhân; khẩu trang y tế; dung dịch sát khuẩn povidone; dung dịch rửa chăm sóc bảo vệ viêm xoang; dung dịch phụ khoa; kem,gel bôi dùng ngoài; nước tẩy trang; gel xịt, rửa trĩ; nước súc miệng sâu răng; xịt nóng; miếng đắp; gel xoa nóng hoàng kỳ; miếng dán nóng;
2. Đóng gói: Bao cao su, que phát hiện thai sớm, que thử phát hiện ngày rụng trứng, muối nabica và bông y tế.

Ngày chứng nhận	: 06.05.2024
Ngày phát hành	: 06.05.2024
Ngày hết hạn	: 05.05.2027
Chi tiết tại quyết định số	: 060524.05/QĐ-ISOCERT

Mã Truy Xuất Chứng Chỉ:
9199529360299

ISOCERT
cGMP-FDA

GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CP CHỨNG NHẬN VÀ GIÁM ĐỊNH QUỐC TẾ ISOCERT
M.S.D.N: 0108128816

ThS. Vũ Hoàng Tuấn

VAT PO PAYMENT

CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN VÀ GIÁM ĐỊNH QUỐC TẾ ISOCERT
Số 40 dãy A, Lô 12 KĐT mới Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
Hotline: 1900.636.538, **VPHN:** 02473.036.538, **VPHCM:** 02873.056.538, **Email:** contacts@isocert.org.vn, **Website:** http://isocert.org.vn

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME - CHI NHÁNH HÀ NỘI

Số 31/24/CV -DCM

V/v: giải trình không có văn bản ủy quyền của chủ sở hữu

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập- Tự do- Hạnh phúc

Hà nội, ngày 23 tháng 07 năm 2024

Kính gửi: Sở Y Tế Hà Nội

Chúng tôi, CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME CHI NHÁNH HÀ NỘI

Số 16 ngõ 185 ngách 31 phố Chùa Láng, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Là cơ sở đứng tên công bố thiết bị y tế sau:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm
1	Nước mắt nhân tạo	DR.BONEYES

Căn cứ khoản 3 Điều 26 và điểm a khoản 1 điều 25 Nghị định 98/2021/NĐ-CP: Doanh nghiệp của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế không nộp giấy ủy quyền trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng.

Vì vậy bằng văn bản này, chúng tôi giải trình với Sở Y Tế Hà Nội về việc không có giấy ủy quyền theo hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế trên.

ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT

(Ký, đóng dấu)

M.S.D.N: 0801331363
CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME
TỈNH HẢI DƯƠNG

GIÁM ĐỐC
DS: Lê Thị Dung

Scanned with CamScanner

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME - CHI NHÁNH HÀ NỘI	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
V/v: Xác nhận không bảo hành Trang thiết bị y tế	*Thành phố Hà Nội , ngày 23 tháng 07 năm 2024*

Kính gửi: Sở Y Tế Hà Nội

Chúng tôi, CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME CHI NHÁNH HÀ NỘI

Địa chỉ: : Số 16 ngõ 185 ngách 31 phố Chùa Láng, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Là cơ sở công bố Trang thiết bị (TTBYT) loại B như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Hãng, nước sản xuất	Hãng,nước chủ sở hữu
1	Dung dịch nhỏ mắt	DR.BONEYES	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME/ VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME CHI NHÁNH HÀ NỘI/ VIỆT NAM

Đây là trang thiết bị y tế sử dụng 1 lần. Theo khoản 4 điều 26, Nghị định số 98/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về Quản lý trang thiết bị y tế thì trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế thì không cần cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành.

Vì vậy, bằng văn bản này chúng tôi giải trình với Sở Y tế TP Hà Nội về việc không có xác nhận bảo hành kèm theo hồ sơ đăng ký lưu hành Trang thiết bị loại B này.

Chúng tôi xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu: VP.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

M.S.D.N: 0801331363 CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME TỈNH HẢI DƯƠNG

GIÁM ĐỐC
DS: Lê Thị Dung

Scanned with CamScanner

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME CHI NHÁNH HÀ NỘI

Địa chỉ: Số 16 ngõ 185 ngách 31 phố Chùa Láng, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Ngày 23 tháng 07 năm 2024

STT	Đề mục	Nội dung
I	**Tóm tắt chung về trang thiết bị y tế**	
1.1	Mô tả tổng quan	Tên trang thiết bị y tế: **Nước mắt nhân tạo** Chủng loại: **DR.BONEYES** **Thành phần :** Propylene Glycol 2%, Poly Ethylene Glycol 4%, Benzalkonium Chloride 0,5%, Natri Borat, Acid boric **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, Việt Nam Xuất xứ: Việt Nam
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	Không có
1.3	Mục đích sử dụng	Làm giảm các triệu chứng rát và kích ứng do khô mắt; Làm giảm mỏi mắt, ngứa mắt; Rửa, làm trôi bụi bẩn dử mắt ; Phòng ngừa các bệnh dịch đau mắt
1.4	Thông tin cấp phép lưu hành tại các nước	Không có
1.5	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm	Không có
II	**Mô tả trang thiết bị y tế**	

Scanned with CamScanner

2.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Tên trang thiết bị y tế: **Nước mắt nhân tạo** Chủng loại: **DR.BONEYES** **Thành phần :** Propylene Glycol 2%, Poly Ethylene Glycol 4%, Benzalkonium Chloride 0,5%, Natri Borat, Acid boric Quy cách đóng gói *(nếu có):* Sản phẩm đựng trong ống nhựa PVC, lọ nhựa PE với nắp PP. Ống/lọ 5ml, 10ml, 15ml, 25ml, 30ml. Hộp 1,2,3,4,5 lọ
2.2	Hướng dẫn sử dụng	Nhỏ 3-5 giọt vào mắt, mỗi ngày 4-5 lần, có thể dùng nhiều lần trong ngày khi cần Sản phẩm dùng được cho trẻ em, phụ nữ có thai và cho con bú
2.3	Chống chỉ định	Không có
2.4	Cảnh báo và thận trọng	Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Hủy bỏ sau khi mở nắp 1 tháng **Bảo quản:** Để nơi khô mát, tránh ánh nắng trực tiếp
2.5	Các tác động bất lợi tiềm ẩn	Không có
2.6	Phương pháp điều trị thay thế	Không có
2.7	Thông tin về nguyên vật liệu	**Thành phần :** Propylene Glycol 2%, Poly Ethylene Glycol 4%, Benzalkonium Chloride 0,5%, Natri Borat, Acid boric
2.8	Các thông số kỹ thuật có liên quan	Xem phần mô tả chi tiết trang thiết bị
III	**Tóm tắt về tài liệu xác minh và thẩm định thiết kế**	
	Không có	
IV	**Bằng chứng lâm sàng**	
	Không có	
V	**Thông tin về sản xuất**	
5.1	Nhà sản xuất	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME

Scanned with CamScanner

		Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu 4, phố Cậy, Xã Long Xuyên, Huyện Bình Giang, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam
5.2	Quy trình sản xuất	Sản phẩm đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng **ISO 13485.**

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

M.S.D.N: 0801331363
CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME
TỈNH HẢI DƯƠNG

GIÁM ĐỐC
DS: Lê Thị Dung

Scanned with CamScanner

KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM
TEST REPORT

Mã số/ *Ref. No*: LPM2240700435-1

Tên khách hàng/ *Client's Name*	:	**CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME - CHI NHÁNH TẠI HÀ NỘI**
Địa chỉ/ *Client's Address*	:	Số 16 ngõ 185 ngách 31 phố Chùa Láng, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
Ngày nhận mẫu/ *Date sample(s) received*	:	24/07/2024
Ngày thử nghiệm/ *Date of testing*	:	24/07/2024 - 29/07/2024
Ngày trả kết quả/ *Date of Issue*	:	29/07/2024
Thông tin mẫu/ *Name of Sample*	:	**NƯỚC MẮT NHÂN TẠO** **CHỦNG LOẠI: DR.BONEYES** **LSX: 012023** **NSX: 061023**
Mô tả mẫu/ *Sample Description*	:	Mẫu chứa trong bao bì kín
Bảng kết quả/ *Results Table*	:	

KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM
TEST REPORT

Mã số/ *Ref. No*: LPM2240700435-1

STT/ *No.*	Chỉ Tiêu Thử Nghiệm/ *Testing Analysis(s)*	Kết Quả/ *Result (s)*	Đơn Vị/ *Unit*	Phương Pháp Thử/ *Test Method*
1	Cảm quan / Sensory	Chế phẩm dạng lỏng không màu, không mùi, hơi nhớt	-	AVA-KN-PP.HL/195
2	Độ đồng đều thể tích / Uniformity of volume	Đạt yêu cầu/Passed	-	Dược điển Việt Nam V, phụ lục 11.1
3	pH (*) / pH (*)	7.06	-	AVA-KN-PP.HL/194
4	Asen (As) (*) / Arsenic (As) (*)	Không phát hiện/ Not Detected (LOQ = 0.01)	mg/L	AVA-KN-PP.QP/072 (Ref. AOAC 2015.01)
5	Chì (Pb) (*) / Lead (Pb) (*)	Không phát hiện/ Not Detected (LOQ = 0.01)	mg/L	AVA-KN-PP.QP/072 (Ref. AOAC 2015.01)

Chú thích/ *Remarks*:

1. (*): Chỉ tiêu thuộc phạm vi công nhận ISO/IEC 17025:2017/ (*): Items are currently within the ISO/IEC 17025:2017 accreditation scope.
2. (**): Chỉ tiêu gửi nhà thầu phụ./ (**): Items are tested by subcontractor.
3. (**).(*): Chỉ tiêu gửi nhà thầu phụ và thuộc phạm vi công nhận ISO/IEC 17025:2017./ (**).(*): Items are tested by subcontractor - currently within the ISO/IEC 17025:2017 accreditation scope.
4. (CN): Chỉ tiêu được chỉ định của Cục Chăn Nuôi./ (CN): Analytical criteria recognized by the Department of Livestock Production.
5. (TS): Chỉ tiêu được chỉ định bởi Cục thủy sản./ (TS): Analytical criteria recognized by Directorate Of Fisheries.
6. LOD: Giới hạn phát hiện của phương pháp./ Limited of detection.
7. LOQ: Giới hạn định lượng của phương pháp./ Limit of Quantitation.
8. Kết quả phân tích chỉ có giá trị trên mẫu thử nhận được từ khách hàng/ Testing results in this test report are valid only for the sample(s) as received.
9. Báo cáo này không được sao chép một cách không đầy đủ hoặc không có sự chấp thuận của AVATEK/ This report will not be reproducted except in full, without approval of AVATEK.
10. Thông tin về "Tên khách hàng, địa chỉ, thông tin mẫu" do khách hàng cung cấp/ Information "Client's name, Client's address, Name of sample" provided by Client's.

PHỤ TRÁCH KỸ THUẬT
TECHNICAL MANAGER

BÙI TÂN BÌNH

PHÓ GIÁM ĐỐC
DEPUTY DIRECTOR

M.S.D.N: 0317... CÔNG TY CỔ PHẦN KHOA HỌC CÔNG NGHỆ AVATEK THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

TRẦN HOÀNG VINH

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM
DCAREME - CHI NHÁNH HÀ NỘI

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TC16/2024/TBYT-DM2

Nước mắt nhân tạo

DR.BONEYES

TP Hà Nội , ngày 23 tháng 07 năm 2024

GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0801331363 CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME TỈNH HẢI DƯƠNG

GIÁM ĐỐC

DS: Lê Thị Dung

Scanned with CamScanner

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc

BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

TC16/2024/TBYT-DM2

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME - CHI NHÁNH TẠI HÀ NỘI

Địa chỉ: Số 16 ngõ 185 ngách 31 phố Chùa Láng, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn cơ sở số: TC16/2024/TBYT-DM2

Áp dụng cho sản phẩm: Nước mắt nhân tạo

Chủng loại: DR.BONEYES

Đơn vị sản xuất : CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME

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

Xuất xứ: Việt Nam

Chúng tôi cam kết sản xuất, kinh doanh sản phẩm theo đúng tiêu chuẩn cơ sở đã công bố trên đây và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước người tiêu dùng và cơ quan quản lý nhà nước về những hành vi phạm đối với những tiêu chuẩn chất lượng đã công bố.

Hà Nội , ngày 23 tháng 07 năm 2024

GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0801331363 CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME TỈNH HẢI DƯƠNG

GIÁM ĐỐC

DS: Lê Thị Dung

Scanned with CamScanner

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME - CHI NHÁNH HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Tp Hà Nội, ngày 23 tháng 07 năm 2024

TC16/2024/TBYT-DM2

QUYẾT ĐỊNH

Về việc xây dựng và công bố tiêu chuẩn áp dụng

- Căn cứ Luật tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ban hành ngày 29 tháng 06 năm 2006
- Căn cứ Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa, ban hành ngày 21 tháng 11 năm 2007;
- Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ – CP: Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;
- Căn cứ Nghị định số 78/2018/NĐ – CP: Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 127/20017/NĐ – CP ngày 01 tháng 08 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;
- Căn cứ Thông tư số 21/2007/TT-BKHCN ngày 28/9/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ "Hướng dẫn về xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn";
- Căn cứ vào Giấy phép kinh doanh của DN;

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME
CHI NHÁNH HÀ NỘI

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Ban hành kèm theo quyết định này:

TC16/2024/TBYT-DM2

Áp dụng cho sản phẩm: Nước mắt nhân tạo

Chủng loại: DR.BONEYES

Điều 2: Các phòng ban có liên quan của Doanh nghiệp chịu trách nhiệm thực hiện quyết định này.

Điều 3: Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký

Nơi nhận:

- Các Phòng ban có liên quan
- Lưu văn thư

Tp Hà Nội, ngày 23 tháng 07 năm 2024

GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0301331363 CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME TỈNH HẢI DƯƠNG

GIÁM ĐỐC
DS: Lê Thị Dung

Scanned with CamScanner

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME - CHI NHÁNH HÀ NỘI	**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ**	TC16/2024/TBYT-DM2
	Nước mắt nhân tạo **DR.BONEYES**	**Có hiệu lực từ:** **20/07/2024** **Ban hành lần 1**

I. YÊU CẦU KỸ THUẬT

1.1. Thành phần:

Propylene Glycol 2%, Poly Ethylene Glycol 4%, Benzalkonium Chloride 0,5%, Natri Borat, Acid boric

1.2. Chất lượng thành phẩm

1.2.1 Tính chất: Chế phẩm dạng lỏng không màu, hơi nhớt, hầu như không mùi

1.2.2 Thể tích: Không dưới 95% thể tích trên nhãn Chế phẩm dạng lỏng không màu, hơi nhớt, hầu như không mùi

1.2.3 Ph: 6,0-8,0

1.2.4 Độ vô khuẩn: chế phẩm phải vô khuẩn

1.2.5 Giới hạn kim loại nặng:

- Chì ≤ 10ppm

- Arsen ≤ 5ppm

- Thủy ngân ≤ 1ppm

1.3 Phương pháp thử:

Tính chất: Kiểm tra bằng cảm quan, chế phẩm phải đạt yêu cầu đã nêu

Thể tích: Thử theo DĐVN V, phụ lục 11.1

Scanned with CamScanner

Ph: Thử theo DĐVN V, phụ lục 6.2

Độ vô khuẩn: Thử theo DĐVN V, phụ lục 13.7 hoặc Phương pháp của phòng thử nghiệm

Giới hạn kim loại nặng: Thử theo DĐVN V, phụ lục 9.4

II. BAO GÓI – GHI NHÃN - VẬN CHUYỂN – BẢO QUẢN

2.1. Ghi nhãn:

Theo quy định tại nghị định số 111/2021/NĐ-CP của Thủ tướng Chính Phủ về nhãn hàng hóa.

2.2. Đóng chai, đóng gói:

Sản phẩm đựng trong ống nhựa PVC, lọ nhựa PE với nắp PP. Ống/lọ 5ml, 10ml, 15ml, 25ml, 30ml. Hộp 1,2,3,4,5 lọ

2.3. Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh nắng trực tiếp

2.4. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

2.5. Vận chuyển

Phương tiện vận chuyển sản phẩm phải khô, sạch, được che mưa nắng, không có chất độc hại và không làm ảnh hưởng đến chất lượng của sản phẩm.

Khi bốc xếp không được quăng ném sản phẩm hay chất vật nặng làm hư bể sản phẩm.

TP Hà Nội, ngày 23 tháng 07 năm 2024

ĐẠI DIỆN DOANH NGHIỆP

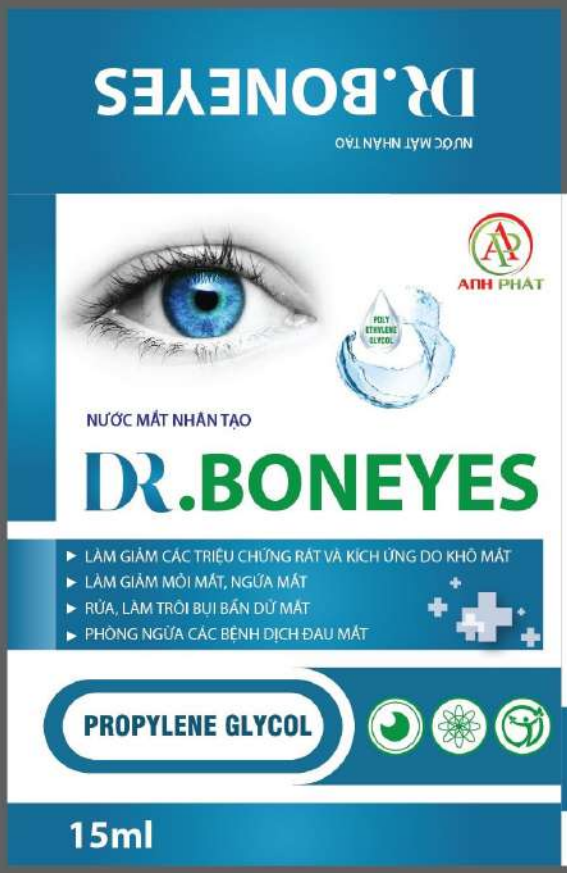
M.S.D.N: 0801331363
CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME
TỈNH HẢI DƯƠNG

GIÁM ĐỐC

DS: Lê Thị Dung

Scanned with CamScanner

kt: 66x22x80mm





THÀNH PHẦN:
Propylene Glycol 2%, Poly Ethylene Glycol 4%, Benzalkonium Chloride 0,5%, Natri Borat, Acid boric.

CÔNG DỤNG:
Làm giảm các triệu chứng rát và kích ứng do khô mắt
Làm giảm mỏi mắt, ngứa mắt
Rửa, làm trôi bụi bẩn dữ mắt
Phòng ngừa các bệnh dịch đau mắt

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:
Nhỏ 3-5 giọt vào mắt, mỗi ngày 4-5 lần, có thể dùng nhiều lần trong ngày khi cần.
Sản phẩm dùng được cho trẻ em, phụ nữ có thai và cho con bú.

CẢNH BÁO & THẬN TRỌNG:
Đọc kỹ HDSD trước khi dùng
Hủy bỏ sau khi mở nắp 1 tháng
Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ

BẢO QUẢN:
Để nơi khô mát, tránh ánh nắng trực tiếp.

Số CB:
LSX: 012023
NSX: 061023
HSD: 051026

Phân phối bởi: **CÔNG TY TNHH ANH NHIÊN PHARMACITY**
Địa chỉ: 11A/D1, đường N1, khu nhà ở thương mại Bình Hòa, khu phố Đồng An 2, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.
Sản xuất tại: **CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME**
Địa chỉ: Khu 4, phố Cậy, Xã Long Xuyên, Huyện Bình Giang, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam

NƯỚC MẮT NHÂN TẠO
DR.BONEYES

