SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH **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: 230002420/PCBB-HCM

Ngày công bố: 06/11/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỸ PHẨM CÔNG NGHỆ CAO AINI VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 71/14 Bùi Minh Trực, Phường 06, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01:2023/CBB-AINI Ngày: 18/10/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Nước rửa mắt

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Viplus + Multi B Eye Wash

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Loại bỏ bụi bẩn hoặc các tác nhân dị ứng (phấn hoa) ở mọi ngóc ngách, giúp mắt sáng khỏe. Tăng cường dưỡng ẩm cho mắt, hạn chế tình trạng khô mắt, đỏ mắt, đau rát. Giúp giảm căng thẳng và làm dịu mắt sau thời gian dài làm việc trên các thiết bị điện tử. Chứa nhiều dưỡng chất và vitamin, phục hồi màng bảo vệ, nuôi dưỡng đôi mắt khỏe mạnh. Phòng các bệnh về mắt (sau khi tắm biển, khi bị bụi, mồ hôi bay vào mắt,...).

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA – CHI NHÁNH LONG AN

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Xưởng K2-1, KCN Tân Kim mở rộng, Thị Trấn Cần Giuộc, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016; TCCS

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 MỸ PHẨM CÔNG NGHỆ CAO AINI VIỆT NAM
Địa chỉ chủ sở hữu: 71/14 Bùi Minh Trực, Phường 6, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh, 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: 230000016/PCBSX-LA

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