CÔNG TY TNHH MỸ PHẨM CÔNG NGHỆ CAO AINI VIỆT NAM	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
-------	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 04:2023/AINI	*Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 10 năm 2023*

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y Tế Thành Phố Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỸ PHẨM CÔNG NGHỆ CAO AINI VIỆT NAM

Mã số thuế: 0316191784

Địa chỉ: 71/14 Bùi Minh Trực, Phường 6, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 070 6669 368

Email: ainivietnam102@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Hầu Huệ Phương

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 079189014040 ngày cấp: 16/08/2019
nơi cấp: Cục cảnh sát QLHC về TTXH

Điện thoại cố định: 070 6669368

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Nước rửa mắt

Tên thương mại: Viplus + Multi B Eye Wash

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

Chủng loại: Viplus + Multi B Eye Wash

Mã sản phẩm *(nếu có)*:

Quy cách đóng gói *(nếu có)*: Sản phẩm được đóng trong chai nhựa PE/PET với dung tích 300ml/ chai, 500ml/ chai, 1000ml/ chai, … (dung tích thay đổi tùy thuộc vào nhu cầu của khách hàng).

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.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2023/AINI

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

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

Mã thông tin CAS: .....

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

Tổng hàm lượng chất ma túy, 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 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

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

Đây là trang thiết bị y tế tiêu hao nên không có cơ sở bảo hành.

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 230000016/PCBSX-LA được Sở Y Tế Tỉnh Long An tiếp nhận ngày 03 tháng 10 năm 2023.

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.

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



GIÁM ĐỐC

Hầu Huệ Phương