SỞ Y TẾ BẮC NINH

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: 220000026/PCBB-BN

Ngày công bố: 27/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM DKPHARMA - CHI NHÁNH BẮC NINH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA
2. Địa chỉ: Lô III-1.3, đường D3, Khu công nghiệp Quế Võ 2, Xã Ngọc Xá, Huyện Quế Võ, Tỉnh Bắc Ninh
3. Số văn bản của cơ sở: 017 Ngày: 26/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Nước mắt nhân tạo Eskar Tears

Tên thương mại: Nước mắt nhân tạo Eskar Tears

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

Chủng loại: Eskar Tears

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 01 lọ 5ml, 10ml

Mục đích sử dụng: Eskar Tears có tác dụng phục hồi và bảo vệ mắt, được chỉ định để làm trơn mắt, giảm khô mắt, mỏi mắt, ngăn ngừa kích ứng mắt. Làm giảm các triệu chứng khó chịu do mắt bị kích ứng bởi các yếu tố bên ngoài như phẫu thuật, chấn thương, khói bụi, nhiệt độ, máy điều hòa nhiệt độ, ngồi máy tính nhiều giờ, đọc sách báo nhiều hoặc thường xuyên sử dụng kính áp tròng.

Tên cơ sở sản xuất: Nhà máy Dược phẩm DKPharma - Chi nhánh Bắc Ninh Công ty cổ phần Dược Khoa

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô III-1.3, đường D3, Khu công nghiệp Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh

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 cổ phần Dược Khoa

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 9 Nguyễn Công Trứ, phường Phạm Đình Hổ, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội

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: 200000002/PCBSX-BN

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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