Mẫu số 02.02

CÔNG TY TNHH ROHTO-MENTHOLATUM (VIỆT NAM)	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
-------	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 02/2022/CBB-RMV	*Bình Dương, ngày 03 tháng 06 năm 2022*

VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi: Sở Y tế Bình Dương

1. Tên cơ sở công bố: Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam)

   Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 3700239769

   Địa chỉ: Số 16 VSIP, Đường số 5, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương.

   Điện thoại cố định: 0274 3743355 Fax: 0274 3743358

   Email: enquiries@rohto.com.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

   Họ và tên: MASAYA SAITO

   Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: TR9939562 ngày cấp: 15/01/2018

   Nơi cấp: Bộ Ngoại giao Nhật Bản

   Điện thoại cố định: 028 38229322 Điện thoại di động:.....

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

   Tên trang thiết bị y tế: **Dung dịch nhỏ mắt**

   Tên thương mại: **V.ROHTO DRYEYE**

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

   Chủng loại: **V.ROHTO DRYEYE**

   Mã sản phẩm *(nếu có)*: .....

   Quy cách đóng gói *(nếu có)*: Hộp 1 lọ 13 ml

   Mục đích sử dụng:

   - Bổ sung nước mắt nhân tạo, bôi trơn và bảo vệ bề mặt giác mạc, tạo độ ẩm cho mắt khô, mắt mỏi, giúp giảm khô mắt hiệu quả.
   - Làm dịu ngay tình trạng khô mắt, cảm giác nóng rát, khó chịu, cộm, xốn mắt do tiếp xúc với gió, ánh nắng và các thiết bị điện tử trong thời gian dài, nhờ đó phòng ngừa kích ứng mắt.

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.

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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 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.

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: 210000012/PCBSX-BD

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

TUQ. Chủ Tịch Hội Đồng Thành Viên

TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 3700237787 - C.T.T.N.H.H - CÔNG TY TNHH POHTO-MENTHOLATUM (VIỆT NAM) - TP. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

HIROFUMI SHIRAMATSU