**SỞ Y TẾ BÌNH DƯƠNG** **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: 220000046/PCBB-BD**

**Ngày công bố: 29/06/2022**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ROHTO-MENTHOLATUM (VIỆT NAM)
2. Địa chỉ: Số 16 VSIP, Đường số 5, KCN Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa, Thành Phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/CBB-RMV Ngày: 27/06/2022
4. 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: 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 chất lượng sản phẩm áp dụng: 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 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

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: 210000012/PCBSX-BD

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 | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt | x |
| 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 | x |
| 7 | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | x |
| 8 | 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 |