SỞ Y TẾ HẢI PHÒNG

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 thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 250000063/PCBB-HP

Ngày công bố: 01/10/2025

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME
2. Địa chỉ: Khu 4 - Phố Cậy, Xã Bình Giang, Thành phố Hải Phòng
3. Số văn bản của cơ sở: 01/VBCB-DCTP Ngày: 25/09/2025
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dung dịch nhỏ mắt nhân tạo EYES CARE

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: EYES CARE

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Rửa làm trôi bụi bẩn dử mắt, bổ sung dưỡng chất bảo vệ mắt. Giúp phòng ngừa ngứa mắt,kích ứng, chảy nước mắt, đỏ mắt, cộm mắt do bụi bẩn hoạc mồ hôi, phòng ngừa các bệnh đau mắt, cải thiện tình trạng khô mắt, mỏi mắt

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu 4 - Phố Cậy, Xã Bình Giang, Tỉnh Hải Phòng, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2025/DCTP

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME

Địa chỉ chủ sở hữu: Khu 4 - Phố Cậy, Xã Bình Giang, Tỉnh Hải Phòng, VIET

NAM

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

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: 210000015/PCBSX-HD

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x

ISOCERT
Hài Hòa Cùng Thịnh Vượng

GIẤY CHỨNG NHẬN

Số 9199529360299-MED

CHỨNG NHẬN HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG CHO LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CỦA:

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME

Trụ sở chính và xưởng sản xuất: Khu 4, Phố Cậy, Xã Long Xuyên, Huyện Bình Giang, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

Được đánh giá và xác nhận phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn:

ISO 13485:2016

PHẠM VI CHỨNG NHẬN:

1. Sản xuất và kinh doanh: Miếng dán giảm đau, hạ sốt, chống say tàu xe, giảm ho, chống tiêu chảy, giảm cân; nước muối sinh lý; nước súc miệng; nước mắt nhân tạo; dung dịch nhãn khoa; dung dịch xịt họng, nhỏ họng; viên đặt phụ khoa; nước xịt mũi; tinh dầu thảo dược; dung dịch xịt, nhỏ tai; cao, dầu xoa bóp ngoài da; ống hít mũi; chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực y tế; băng gạc y tế; oxy già, cồn y tế, băng dính y tế cá nhân; khẩu trang y tế; dung dịch sát khuẩn povidone; dung dịch rửa chăm sóc bảo vệ viêm xoang; dung dịch phụ khoa; kem,gel bôi dùng ngoài; nước tẩy trang; gel xịt, rửa trĩ; nước súc miệng sâu răng; xịt nóng; miếng đắp; gel xoa nóng hoàng kỳ; miếng dán nóng;
2. Đóng gói: Bao cao su, que phát hiện thai sớm, que thử phát hiện ngày rụng trứng, muối nabica và bông y tế.

Ngày chứng nhận	: 06.05.2024
Ngày phát hành	: 06.05.2024
Ngày hết hạn	: 05.05.2027
Chi tiết tại quyết định số	: 060524.04/QĐ-ISOCERT

Mã Truy Xuất Chứng Chỉ:
9199529360299

ISOCERT
ISO 13485:2016

GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CP CHỨNG NHẬN VÀ GIÁM ĐỊNH QUỐC TẾ ISOCERT
M.S.D.N: 0108128816

ThS. Vũ Hoàng Tuấn

Tra cứu hiệu lực chứng chỉ tại: https://isocert.org.vn/tra-cuu-chung-chi-iso

CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN VÀ GIÁM ĐỊNH QUỐC TẾ ISOCERT
Số 40 dãy A, Lô 12 KĐT mới Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
Hotline: 1900.636.538, **VPHN:** 02473.036.538, **VPHCM:** 02873.056.538, **Email:** contacts@isocert.org.vn, **Website:** http://isocert.org.vn

WAIT FOR PAYMENT

ISOCERT
Harmonyzation And Prosperity

CERTIFICATE

No. 9199529360299-MED

THIS IS TO CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR MEDICAL DEVICES OF:

DCAREME MEDICAL AND PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Head office and factory: Area 4, Cay Street, Long Xuyen Commune, Binh Giang District, Hai Duong Province, Vietnam.

Has been assessed and found to conform with requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

SCOPE CERTIFIED:

1. Production and business: Pathches for pain relief, fever reducers, motion sickness prevention, cough relief, diarrhea control, weight loss aids; physiological saline solution; mouthwash; artificial tears; ophthalmic solution; throat spray, throat drops; vaginal suppositories; nasal spray; herbal essential oils; ear spray, ear drops; topical balms, massage oils; nasal inhalers; medical insecticides, disinfectants used in healthcare; medical gauze; oxygen, medical alcohol, personal medical adhesive tape; medical masks; povidone antiseptic solution; sinus care rinse solution; vaginal solution; external creams, gels; makeup remover; hemorrhoid spray, wash; deep dental mouthwash; hot spray; compresses; hot massage gel; hot patches;
2. Packaging: Condoms, early pregnancy detection sticks, ovulation test sticks, Nabica salt and medical cotton.

Certification date	: 06.May.2024
Issue date	: 06.May.2024
Expiration date	: 05.May.2027
Details in decision No.	: 060524.04/QD-ISOCERT

Retrieval Information Code:
9199529360299

ISOCERT
ISO 13485:2016

DIRECTOR

MSc. Vu Hoang Tuan

WAIT FOR PAYMENT

Check the validity of the certificate: https://isocert.org.vn/tra-cuu-chung-chi-iso

ISOCERT INTERNATIONAL CERTIFICATION AND INSPECTION JOINT STOCK COMPANY
No.40 A Row, Block 12, Dinh Cong New Urban Area, Dinh Cong Ward, Hoang Mai District, Hanoi
Hotline: 1900.636.538, **Hanoi office:** 02473.036.538, **HCM office:** 02873.056.538, **Email:** contacts@isocert.org.vn, **Website:** http://isocert.org.vn

CÔNG TY CP CHỨNG NHẬN VÀ GIÁM ĐỊNH QUỐC TẾ ISOCERT

Số: 060524.04/QĐ-ISOCERT
V/v cấp giấy chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 06 tháng 05 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp Giấy chứng nhận Hệ thống quản lý chất lượng - Trang thiết bị y tế ISO 13485:2016

GIÁM ĐỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN VÀ GIÁM ĐỊNH QUỐC TẾ ISOCERT

Căn cứ giấy chứng nhận đăng ký hoạt động số 314/TĐC - HCHQ ngày 24/01/2024 của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng;

Căn cứ vào quy định về đánh giá HTQL của Công ty CP chứng nhận và giám định quốc tế ISOCERT;

Căn cứ vào báo cáo kết quả của Đoàn chuyên gia đánh giá và kết quả thẩm xét hồ sơ chứng nhận;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp Giấy chứng nhận Hệ thống quản lý chất lượng - Trang thiết bị y tế theo tiêu chuẩn ISO 13485:2016 cho **Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm Dcareme** có địa chỉ Trụ sở chính và xưởng sản xuất tại: Khu 4, Phố Cậy, Xã Long Xuyên, Huyện Bình Giang, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam trong lĩnh vực hoạt động:

1. Sản xuất và kinh doanh: Miếng dán giảm đau, hạ sốt, chống say tàu xe, giảm ho, chống tiêu chảy, giảm cân; nước muối sinh lý; nước súc miệng; nước mắt nhân tạo; dung dịch nhãn khoa; dung dịch xịt họng, nhỏ họng; viên đặt phụ khoa; nước xịt mũi; tinh dầu thảo dược; dung dịch xịt, nhỏ tai; cao, dầu xoa bóp ngoài da; ống hít mũi; chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực y tế; băng gạc y tế; oxy già, cồn y tế, băng dính y tế cá nhân; khẩu trang y tế; dung dịch sát khuẩn povidone; dung dịch rửa chăm sóc bảo vệ viêm xoang; dung dịch phụ khoa; kem,gel bôi dùng ngoài; nước tẩy trang; gel xịt, rửa trĩ; nước súc miệng sâu răng; xịt nóng; miếng đắp; gel xoa nóng hoàng kỳ; miếng dán nóng;
2. Đóng gói: Bao cao su, que phát hiện thai sớm, que thử phát hiện ngày rụng trứng, muối nabica và bông y tế.

Điều 2. Giấy chứng nhận này có hiệu lực trong thời gian 03 năm kể từ ngày 06 tháng 05 năm 2024 đến ngày 05 tháng 05 năm 2027.

Trong thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận, **Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm Dcareme** được phép sử dụng Giấy chứng nhận số **9199529360299-MED** và được sử dụng dấu chứng nhận của ISOCERT cho lĩnh vực hoạt động nêu trên.

Điều 3. **Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm Dcareme** có trách nhiệm duy trì và cải tiến Hệ thống quản lý chất lượng - Trang thiết bị Y tế theo tiêu chuẩn ISO 13485:2016 và được ISOCERT đánh giá giám sát định kỳ 1 năm/1 lần, tổng cộng 02 lần trong 03 năm./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu hồ sơ.

Fax: EMS: Mail:

GIÁM ĐỐC

Vũ Hoàng Tuấn

**Lưu ý: Quyết định này có giá trị 01 (một) năm kể từ ngày ký.*

WAIT FOR PAYMENT

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 01/VBCB-DCTP

Thành phố Hải Phòng, ngày 24 tháng 09 năm 2025

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y tế Hải Phòng

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0801331363 Địa chỉ: Khu 4 - Phố Cậy, Xã Bình Giang, Thành phố Hải Phòng
Điện thoại cố định: 0904111799 ; Fax:
Email: duocphamytedcareme@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: Lê Thị Dung
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 034193014460 ngày cấp: 26/08/2022 nơi cấp: Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội
Điện thoại cố định: 0904111799; Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:
Trang thiết bị y tế chung: ☑ hoặc Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: ☐
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch nhỏ mắt nhân tạo EYES CARE
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN *(nếu có)*:
Chủng loại: EYES CARE
Mã sản phẩm *(nếu có)*:
Quy cách đóng gói *(nếu có)*:

Mục đích sử dụng: Rửa làm trôi bụi bẩn dử mắt, bổ sung dưỡng chất bảo vệ mắt. Giúp phòng ngừa ngứa mắt,kích ứng, chảy nước mắt, đỏ mắt, cộm mắt do bụi bẩn hoạc mồ hôi, phòng ngừa các bệnh đau mắt, cải thiện tình trạng khô mắt, mỏi mắt

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu 4 - Phố Cậy, Xã Bình Giang, Tỉnh Hải Phòng, VIET NAM Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2025/DCTP

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

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME
Địa chỉ chủ sở hữu: Khu 4 - Phố Cậy, Xã Bình Giang, Tỉnh Hải Phòng, VIET NAM

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

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:
210000015/PCBSX-HD

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	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
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	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.	
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
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	x
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	x
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
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



GIÁM ĐỐC

DS:LÊ THỊ DUNG

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME

Khu 4 - Phố Cậy, Xã Bình Giang, Tỉnh Hải Phòng, Việt Nam

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

DUNG DỊCH NHỎ MẮT NHÂN TẠO EYES CARE

TCCS 01:2025/DCTP

HẢI PHÒNG, 09/2025

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc

BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

TCCS 01:2025/DCTP

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu 4 - Phố Cậy, Xã Bình Giang, Tỉnh Hải Phòng, Việt Nam

CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn cơ sở số: TCCS 01:2025/DCTP

Áp dụng cho sản phẩm: **DUNG DỊCH NHỎ MẮT NHÂN TẠO EYES CARE**

Xuất xứ (nhà sản xuất và nước xuất xứ): CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu 4 - Phố Cậy, Xã Bình Giang, Tỉnh Hải Phòng, Việt Nam

Chúng tôi cam kết sản xuất, kinh doanh sản phẩm theo đúng tiêu chuẩn cơ sở đã công bố trên đây và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước người tiêu dùng và cơ quan quản lý nhà nước về những hành vi phạm đối với những tiêu chuẩn chất lượng đã công bố.

Hải Phòng, ngày 01 tháng 09 năm 2025



GIÁM ĐỐC
DS:LÊ THỊ DUNG

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME
TCCS 01:2025/DCTP

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự lo – Hạnh phúc

QUYẾT ĐỊNH

Về việc xây dựng và công bố tiêu chuẩn áp dụng

- Căn cứ Luật tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ban hành ngày 29 tháng 06 năm 2006
- Căn cứ Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa, ban hành ngày 21 tháng 11 năm 2007;
- Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ – CP: Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;
- Căn cứ Nghị định số 78/2018/NĐ – CP: Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 127/20017/NĐ – CP ngày 01 tháng 08 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;
- Căn cứ Thông tư số 21/2007/TT-BKHCN ngày 28/9/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ "Hướng dẫn về xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn";
- Căn cứ vào Giấy phép kinh doanh của DN;

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Ban hành kèm theo quyết định này :

TCCS 01:2025/DCTP

DUNG DỊCH NHỎ MẮT NHÂN TẠO EYES CARE

Điều 2: Các phòng ban có liên quan của Doanh nghiệp chịu trách nhiệm thực hiện quyết định này.

Điều 3: Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký

Nơi nhận:

- Các Phòng ban có liên quan
- Lưu văn thư

Hải Phòng, ngày 01 tháng 09 năm 2025

M.S.D.N: 0801333368
CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME
TỈNH HẢI DƯƠNG

GIÁM ĐỐC
DS:LÊ THỊ DUNG

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ TTBYT

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME	DUNG DỊCH NHỎ MẮT NHÂN TẠO EYES CARE	Số: 01:2025/DCTP
		Có hiệu lực từ ngày kí

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu về chất lượng, vệ sinh an toàn, bao gói, ghi nhãn, bảo quản, vận chuyển áp dụng cho sản phẩm **DUNG DỊCH NHỎ MẮT NHÂN TẠO EYES CARE** do CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME sản xuất và làm chủ sở hữu

2. Tài liệu viện dẫn

Dược điển Việt Nam V (DĐVN V)

3. Yêu cầu kĩ thuật

3.1 Thành phần cho mỗi chai 15ml

Chiết xuất thảo quyết minh, Natri clorid, Vitamin E, Vitamin B12, Borneol, Propylene glycon,Benzalkonium, Nước cất pha tiêm vừa đủ 15ml

3.2 Chỉ tiêu cảm quan của sản phẩm

STT	Tên chỉ tiêu	Yêu cầu	Phương pháp thử
1	Dạng thể chất	Dạng dung dịch	Cảm quan
2	Màu sắc	Không màu	Cảm quan
3	Mùi vị	Không mùi	Cảm quan

3.3 Chỉ tiêu Hoá- Lý

STT	Tên chỉ tiêu	Định mức	Phương pháp thử

1	Khối lượng/ Thể tích	5-15ml ± 10%	DĐVN V, phụ lục 11.1- "Giới hạn có phép về thể tích, nồng độ, hàm lượng thuốc các dạng bào chế"
2	pH	6 - 8	DĐVN V, phụ lục 6.2

3.4 Chỉ tiêu kim loại nặng

STT	Chỉ tiêu	Đơn vị tính	Yêu cầu	Phương pháp thử
1	Asen(As)	ppm	≤5	ACM THA 05 Testing Method
2	Chì(Pb)	ppm	≤20	ACM THA 05 Testing Method
3	Thuỷ ngân(Hg)	ppm	≤1	ACM THA 05 Testing Method

3.5 Chỉ tiêu vi sinh

STT	Chỉ tiêu	Đơn vị tính	Yêu cầu	Phương pháp thử
1	*Tổng số Vi sinh vật đếm được*	CFU/ ml	≤1000	ACM THA 06 Testing Method
2	*Pseudomonas aeruginosa*	CFU	Không được có trong 0.1ml mẫu thử	ACM THA 06 Testing Method
3	*Staphylococcus aureus*	CFU	Không được có trong 0.1ml mẫu thử	ACM THA 06 Testing Method

4	*Candida albicans*	CFU	Không được có trong 0.1ml mẫu thử	ACM THA 06 Testing Method

4. Ghi nhãn

- Ghi nhãn theo quy định tại Nghị định số 111/2021/NĐ-CP của Chính phủ về nhãn hàng hóa.

5. Đóng chai

- Sản phẩm đóng trong chai đựng được làm bằng nhựa PE/ PET/thủy tinh, dán nhãn đúng tiêu chuẩn cơ sở đã thiết lập TCCS 01:2025/DCTP Sản phẩm chứa trong hộp giấy và các hộp giấy được đựng trong 01 thùng carton.

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

6. Vận chuyển

- Phương tiện vận chuyển sản phẩm phải khô, sạch, được che mưa nắng, không có chất độc hại và không làm ảnh hưởng đến chất lượng của sản phẩm.

Hải Phòng , ngày 01 tháng 09 năm 2025

M.S.D.N: 0801334368
CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME
TỈNH HẢI DƯƠNG

GIÁM ĐỐC
DS:LÊ THỊ DUNG

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

V/v: Xác nhận không bảo hành Trang thiết bị y tế

Hải Phòng, ngày 15 tháng 09 năm 2025

Kính gửi: Sở Y Tế Hà Nội

Chúng tôi, CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME

Địa chỉ: : Khu 4 - Phố Cậy, Xã Bình Giang, Tỉnh Hải Phòng, Việt Nam

Là cơ sở công bố Trang thiết bị (TTBYT) loại B như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Hãng, nước sản xuất	Hãng,nước chủ sở hữu
1	DUNG DỊCH NHỎ MẮT NHÂN TẠO EYES CARE	EYES CARE	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME/ VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME/ VIỆT NAM

Đây là trang thiết bị y tế sử dụng 1 lần. Theo khoản 4 điều 26, Nghị định số 98/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về Quản lý trang thiết bị y tế thì trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế thì không cần cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành.

Vì vậy, bằng văn bản này chúng tôi giải trình với Sở Y tế *Hải Phòng* về việc không có xác nhận bảo hành kèm theo hồ sơ đăng ký lưu hành Trang thiết bị loại B này.

Chúng tôi xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu: VP.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký



GIÁM ĐỐC
DS:LÊ THỊ DUNG

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME

V/v: Xác nhận không ủy quyền Trang thiết bị y tế

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hải Phòng , ngày 15 tháng 09 năm 2025

Kính gửi: Sở Y Tế Hà Nội

Chúng tôi, CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME

Địa chỉ: : Khu 4 - Phố Cậy, Xã Bình Giang, Tỉnh Hải Phòng, Việt Nam

Là cơ sở công bố Trang thiết bị (TTBYT) loại B như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Hãng, nước sản xuất	Hãng,nước chủ sở hữu
1	DUNG DỊCH NHỎ MẮT NHÂN TẠO EYES CARE	EYES CARE	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME/ VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME/ VIỆT NAM

Căn cứ khoản 3 Điều 26 và điểm a khoản 1 điều 25 Nghị định 98/2021/NĐ-CP: Doanh nghiệp của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế không nộp giấy ủy quyền trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng.

Vì vậy bằng văn bản này, chúng tôi giải trình với Sở Y Tế Hải Phòng về việc không có giấy ủy quyền theo hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế trên.

ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT

M.S.D.N: 0801334368 CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME TỈNH HẢI DƯƠNG

GIÁM ĐỐC

DS:LÊ THỊ DUNG

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME

Đỉa chỉ : Khu 4 - Phố Cậy, Xã Bình Giang, Tỉnh Hải Phòng, Việt Nam

Hải Phòng, ngày 25 tháng 09 năm 2025

STT	Đề mục	Nội dung
I	**Tóm tắt chung về trang thiết bị y tế**	
1.1	Mô tả tổng quan	Tên trang thiết bị y tế: **DUNG DỊCH NHỎ MẮT NHÂN TẠO EYES CARE** Chủng loại: **EYES CARE** Quy cách đóng gói (nếu có): Sản phẩm đựng trong ống nhựa PVC, lọ nhựa PE với nắp PP. Ống/lọ 5ml, 10ml, 15ml, 25ml, 30ml. Hộp 1,2,3,4,5 lọ Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu 4 - Phố Cậy, Xã Bình Giang, Tỉnh Hải Phòng, Việt Nam Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME Đỉa chỉ : Khu 4 - Phố Cậy, Xã Bình Giang, Tỉnh Hải Phòng, Việt Nam Xuất xứ : Việt Nam Thành phần : Chiết xuất thảo quyết minh, Natri clorid, Vitamin E, Vitamin B12, Borneol, Propylene glycon,Benzalkonium, Nước cất pha tiêm vừa đủ 15ml Mục đích sử dụng: Rửa làm trôi bụi bẩn dử mắt, bổ sung dưỡng chất bảo vệ mắt Giúp phòng ngừa ngứa mắt,kích ứng, chảy nước mắt, đỏ mắt, cộm mắt do bụi bẩn hoạc mồ hôi, phòng ngừa các bệnh đau mắt, cải thiện tình trạng khô mắt, mỏi mắt
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	Không có
1.3	Mục đích sử dụng	Rửa làm trôi bụi bẩn dử mắt, bổ sung dưỡng chất bảo vệ mắt

		Giúp phòng ngừa ngứa mắt,kích ứng, chảy nước mắt, đỏ mắt, cộm mắt do bụi bẩn hoạc mồ hôi, phòng ngừa các bệnh đau mắt, cải thiện tình trạng khô mắt, mỏi mắt
1.4	Thông tin cấp phép lưu hành tại các nước	Không có
1.5	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm	Không có
II	**Mô tả trang thiết bị y tế**	
2.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Tên trang thiết bị y tế: **DUNG DỊCH NHỎ MẮT NHÂN TẠO EYES CARE** Chủng loại: **EYES CARE** Quy cách đóng gói (nếu có): Sản phẩm đựng trong ống nhựa PVC, lọ nhựa PE với nắp PP. Ống/lọ 5ml, 10ml, 15ml, 25ml, 30ml. Hộp 1,2,3,4,5 lọ Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu 4 - Phố Cậy, Xã Bình Giang, Tỉnh Hải Phòng, Việt Nam Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME Đỉa chỉ : Khu 4 - Phố Cậy, Xã Bình Giang, Tỉnh Hải Phòng, Việt Nam Xuất xứ : Việt Nam Thành phần : Chiết xuất thảo quyết minh, Natri clorid, Vitamin E, Vitamin B12, Borneol, Propylene glycon,Benzalkonium, Nước cất pha tiêm vừa đủ 15ml Mục đích sử dụng: Rửa làm trôi bụi bẩn dử mắt, bổ sung dưỡng chất bảo vệ mắt Giúp phòng ngừa ngứa mắt,kích ứng, chảy nước mắt, đỏ mắt, cộm mắt do bụi bẩn hoạc mồ hôi, phòng ngừa các bệnh đau mắt, cải thiện tình trạng khô mắt, mỏi mắt
2.2	Hướng dẫn sử dụng	Nhỏ 3-5 giọt vào mắt Mỗi ngày 4-5 lần Có thể dùng nhiều lần trong ngày khi cần

<table>
<tr><td></td><td></td><td>Sản phẩm dùng được cho trẻ em, phụ nữ có thai và cho con bú
Sử dụng sản phẩm trong 30 ngày khi mở nắp sử dụng lần đầu</td></tr>
<tr><td>2.3</td><td>Chống chỉ định</td><td>Không sử dụng cho người mẫn cảm với bát kì thành phần nào của sản phẩm</td></tr>
<tr><td>2.4</td><td>Cảnh báo và thận trọng</td><td>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Hủy bỏ sau khi mở nắp 1 tháng</td></tr>
<tr><td>2.5</td><td>Các tác động bất lợi tiềm ẩn</td><td>Không có</td></tr>
<tr><td>2.6</td><td>Phương pháp điều trị thay thế</td><td>Không có</td></tr>
<tr><td>2.7</td><td>Thông tin về nguyên vật liệu</td><td>Chiết xuất thảo quyết minh, Natri clorid, Vitamin E, Vitamin B12, Borneol, Propylene glycon,Benzalkonium, Nước cất pha tiêm vừa đủ 15ml</td></tr>
<tr><td>2.8</td><td>Các thông số kỹ thuật có liên quan</td><td>Chỉ tiêu cảm quan của sản phẩm
<table>
<tr><th>STT</th><th>Tên chỉ tiêu</th><th>Yêu cầu</th><th>Phương pháp thử</th></tr>
<tr><td>1</td><td>Dạng thể chất</td><td>Dạng dung dịch</td><td>Cảm quan</td></tr>
<tr><td>2</td><td>Màu sắc</td><td>Không màu</td><td>Cảm quan</td></tr>
<tr><td>3</td><td>Mùi vị</td><td>Không mùi</td><td>Cảm quan</td></tr>
</table>
Chỉ tiêu Hoá- Lý
<table>
<tr><th>STT</th><th>Tên chỉ tiêu</th><th>Định mức</th><th>Phương pháp thử</th></tr>
<tr><td>1</td><td>Khối lượng/ Thể tích</td><td>5-15ml ± 10%</td><td>DĐVN V, phụ lục 11.1-“Giới hạn có phép về thể tích, nồng độ, hàm lượng thuốc các dạng bào chế”</td></tr>
<tr><td>2</td><td>pH</td><td>6 - 8</td><td>DĐVN V, phụ lục 6.2</td></tr>
</table>
Chỉ tiêu kim loại nặng
<table>
<tr><th>STT</th><th>Chỉ tiêu</th><th>Đơn vị tính</th><th>Yêu cầu</th><th>Phương pháp thử</th></tr>
</table></td></tr>
</table>

		1	Asen(As)	ppm	≤5	ACM THA 05 Testing Method
		2	Chì(Pb)	ppm	≤20	ACM THA 05 Testing Method
		3	Thuỷ ngân(Hg)	ppm	≤1	ACM THA 05 Testing Method

Chỉ tiêu vi sinh

STT	Chỉ tiêu	Đơn vị tính	Yêu cầu	Phương pháp thử
1	*Tổng số Vi sinh vật đếm được*	CFU/ ml	≤1000	ACM THA 06 Testing Method
2	*Pseudomonas aeruginosa*	CFU	Không được có trong 0.1ml mẫu thử	ACM THA 06 Testing Method
3	*Staphylococcus aureus*	CFU	Không được có trong 0.1ml mẫu thử	ACM THA 06 Testing Method
4	*Candida albicans*	CFU	Không được có trong 0.1ml mẫu thử	ACM THA 06 Testing Method

III	**Tóm tắt về tài liệu xác minh và thẩm định thiết kế**	
	Không có	
IV	**Bằng chứng lâm sàng**	
	- Không có	
V	**Thông tin về sản xuất**	
5.1	Nhà sản xuất	Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu 4 - Phố Cậy, Xã Bình Giang, Tỉnh Hải Phòng, Việt Nam
5.2	Quy trình sản xuất	Sản phẩm đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 và TCCS 01:2025/DCTP *QUY TRÌNH SẢN XUẤT SẢN PHẨM* : B1 : LỆNH SẢN XUẤT B2 : CHUẨN BỊ SẢN XUẤT B3 : PHỐI TRỘN NGUYÊN LIỆU B4 : KIỂM TRA BÁN THÀNH PHẨM B5 : CHIẾT CHAI B6 : KIỂM TRA THÀNH PHẨM

		B7 : ĐÓNG GÓI B8 : NHẬP KHO

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký



GIÁM ĐỐC
DS:LÊ THỊ DUNG



Nhãn lọ: 25 x 25mm

Kích thước Hộp: 80 x 68 x 23mm



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

DUNG DỊCH NHỎ MẮT NHÂN TẠO

EYES CARE

DÙNG ĐƯỢC CHO TRẺ TỪ 1 TUỔI, PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

THÀNH PHẦN:
Chiết xuất thảo quyết minh, Natri clorid, Vitamin E, Vitamin B12, BorNeol, Propylene glycon, Benzalkolium, Nước cất vừa đủ 15ml.

CÔNG DỤNG:
* Rửa, làm trôi bụi bẩn dữ mắt, bổ sung dưỡng chất bảo vệ mắt.
* Giúp phòng ngừa ngứa mắt, kích ứng, chảy nước mắt, đỏ mắt, cộm mắt do bụi bẩn hoặc mỏ hôi, phòng ngừa các bệnh đau mắt, cải thiện tình trạng khô mắt, mỏi mắt.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:
- Nhỏ 3-5 giọt vào mắt, mỗi ngày 4-5 lần, có thể dùng nhiều lần trong ngày khi cần.
- Sản phẩm dùng được cho trẻ em, phụ nữ có thai và cho con bú.
- Sử dụng sản phẩm trong 30 ngày sau khi mở nắp sử dụng lần đầu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Không dùng cho người mẫn cảm với bất kì thành phần nào của sản phẩm.
- Đọc kĩ HDSD trước khi dùng.
- Hủy bỏ sau khi mở nắp 1 tháng
- Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ

ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG:
- Người bị ngứa mắt, đỏ mắt, cộm(xốn) mắt
- Người bị cận thị, mắt kém, suy giảm thị lực, nhược thị để làm sạch và dưỡng ẩm mắt.
- Dùng cho người mỏi mắt, mờ mắt, hay chảy nước mắt(người cao tuổi, người làm việc nhiều với máy tính, điện thoại...)
- Dùng cho người bị viêm bờ mi (lẹo mắt) để làm sạch.
- Người cần phòng ngừa các bệnh đau mắt.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp.
HẠN SỬ DỤNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Sử dụng trong vòng 15 ngày kể từ khi mở nắp.

Tiêu chuẩn: TCCS 01:2025/DCAREME
Số CB:

Phân phối bởi:
CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC-MỸ PHẨM THIÊN PHÚC
Địa chỉ: Thôn Mỗ Xá, Xã Hòa Phú, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.
Điện thoại: 0965.972.508

Nhà sản xuất và chủ sở hữu:
CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME
Địa chỉ: Khu 4-phố Cây, Xã Long Xuyên, Huyện Bình Giang, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

100×200mm



Kích thước Hộp: 80 x 68 x 23mm
Nhãn lọ: 25 x 25mm





Nhãn lọ: 25 x 25mm

Kích thước Hộp: 80 x 68 x 23mm



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

DUNG DỊCH NHỎ MẮT NHÂN TẠO

EYES CARE

DÙNG ĐƯỢC CHO TRẺ TỪ 1 TUỔI, PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

THÀNH PHẦN:
Chiết xuất thảo quyết minh, Natri clorid, Vitamin E, Vitamin B12, BorNeol, Propylene glycon, Benzalkolium, Nước cất vừa đủ 15ml.

CÔNG DỤNG:
* Rửa, làm trôi bụi bẩn dữ mắt, bổ sung dưỡng chất bảo vệ mắt.
* Giúp phòng ngừa ngứa mắt, kích ứng, chảy nước mắt, đỏ mắt, cộm mắt do bụi bẩn hoặc mỏ hôi, phòng ngừa các bệnh đau mắt, cải thiện tình trạng khô mắt, mỏi mắt.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:
- Nhỏ 3-5 giọt vào mắt, mỗi ngày 4-5 lần, có thể dùng nhiều lần trong ngày khi cần.
- Sản phẩm dùng được cho trẻ em, phụ nữ có thai và cho con bú.
- Sử dụng sản phẩm trong 30 ngày sau khi mở nắp sử dụng lần đầu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Không dùng cho người mẫn cảm với bất kì thành phần nào của sản phẩm.
- Đọc kĩ HDSD trước khi dùng.
- Hủy bỏ sau khi mở nắp 1 tháng
- Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ

ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG:
- Người bị ngứa mắt, đỏ mắt, cộm(xốn) mắt
- Người bị cận thị, mắt kém, suy giảm thị lực, nhược thị để làm sạch và dưỡng ẩm mắt.
- Dùng cho người mỏi mắt, mờ mắt, hay chảy nước mắt(người cao tuổi, người làm việc nhiều với máy tính, điện thoại...)
- Dùng cho người bị viêm bờ mi (lẹo mắt) để làm sạch.
- Người cần phòng ngừa các bệnh đau mắt.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp.
HẠN SỬ DỤNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Sử dụng trong vòng 15 ngày kể từ khi mở nắp.

Tiêu chuẩn: TCCS 01:2025/DCAREME
Số CB:

Phân phối bởi:
CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC-MỸ PHẨM THIÊN PHÚC
Địa chỉ: Thôn Mỗ Xá, Xã Hòa Phú, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.
Điện thoại: 0965.972.508

Nhà sản xuất và chủ sở hữu:
CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME
Địa chỉ: Khu 4-phố Cây, Xã Long Xuyên, Huyện Bình Giang, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

100×200mm