SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH **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: 250001212/PCBB-HCM

Ngày công bố: 28/04/2025

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC KHOA SÀI GÒN
2. Địa chỉ: 273 Ngô Gia Tự, Phường 02, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 1004/2025 Ngày: 25/04/2025
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dung dịch nhỏ mắt

Tên thương mại (nếu có): Dung dịch nhỏ mắt ESKAR FRESH

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

Chủng loại: ESKAR FRESH

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 15ml

Mục đích sử dụng: - Giúp làm dễ chịu mắt, làm trơn mắt giảm tình trạng khô mắt, mỏi mắt, ngứa rát mắt khi làm việc nhiều trên máy tính, tiếp xúc với gió, bụi, ánh nắng mặt trời quá lâu.
- Giảm kích ứng mắt, mỏi mắt do sử dụng kính áp tròng.
- Giúp làm sạch mắt, loại bỏ vật lạ như bụi bẩn vào mắt, làm sạch ghèn (rỉ) mắt. Phòng ngừa các bệnh đau mắt.

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, Thị xã Quế Võ, Tỉnh Bắc Ninh, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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 CỔ PHẦN DƯỢC KHOA

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 9 Nguyễn Công Trứ, Phường Phạm Đình Hổ, Quận Hai Bà Trưng, Hà Nội, 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: 200000002/PCBSX-BN

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
7	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 TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x