SỞ Y TẾ THÁI BÌNH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

M.S.D.N:0110466650-002-C.T.T.N.H.H
CHI NHÁNH - CÔNG TY TNHH DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ DG
H. TIỀN HẢI - T. THÁI BÌNH

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 250000003/PCBB-TB

Ngày công bố: 18/02/2025

1. Tên cơ sở công bố: CHI NHÁNH- CÔNG TY TNHH DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ DG
2. Địa chỉ: Nhà Ông Nguyễn Tiến Thuần, Thôn Đại Đồng, Xã Nam Trung, Huyện Tiền Hải, Tỉnh Thái Bình
3. Số văn bản của cơ sở: 11/2025/CBB-CNDG Ngày: 14/02/2025
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: DUNG DỊCH NHÃN KHOA

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: DR.PRETTY EYES COOL EYETAMIN

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Chai/lọ 10ml, 15ml,...Hoặc quy cách khác phù hợp với nhu cầu thị trường.

Mục đích sử dụng: Rửa trôi bụi bẩn, tạo môi trường đệm cho mắt. Hỗ trợ giảm tác động có hại từ môi trường, ánh nắng, tia cực tím, tia ánh sáng xanh...tới tế bào mắt. Hỗ trợ tăng cường thị lực cho người bị cận, viễn thị, suy nhược thị lực. Hỗ trợ khả năng điều tiết của mắt, hỗ trợ làm chậm quá trình lão hóa tế bào mắt. Hỗ trợ bổ sung vitamin, dưỡng chất, dưỡng ẩm cho mắt.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ TRUNG THÀNH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 64 Đường 19/5, Phường Trung Hưng, Thị xã Sơn Tây, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 11:2025/TT-CNDG

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: CHI NHÁNH- CÔNG TY TNHH DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ DG

Địa chỉ chủ sở hữu: Nhà Ông Nguyễn Tiến Thuần, Thôn Đại Đồng, Xã Nam Trung, Huyện Tiền Hải, Tỉnh Thái Bình, Việt Nam, 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: 230000006/PCBSX-HN

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