

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000276/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 25/02/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI INTERMED

2. Địa chỉ: 54/4 Nguyễn Văn Yên, Phường Phú Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/CV-INTERMED Ngày: 12/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Gạc lau mi mắt

Tên thương mại (nếu có): LASAMI PLUS

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

Chủng loại: LASAMI PLUS

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Sản phẩm là dạng khăn tâm dịch. Mỗi khăn tâm dịch được chứa trong một túi nhỏ, được đựng trong hộp có hướng dẫn sử dụng kèm theo. Hộp 10 túi, Hộp 20 túi, Hộp 30 túi.

Mục đích sử dụng: Giúp làm sạch loại bỏ các bụi bẩn vùng quanh mắt. Hỗ trợ làm giảm tình trạng viêm nhiễm bờ mi.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN GRANDSTAR QUỐC TẾ

Địa chỉ cơ sở sản xuất: BT 1.1 Khu đô thị Tây Mỗ, phường Tây Mỗ, thành phố Hà Nội, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở số TCCS 01:2026/GRANDSTAR

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 THƯƠNG MẠI INTERMED

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 54/4 Nguyễn Văn Yên, Phường Phú Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, 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:  
200000157/PCBSX-HN

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x